

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl  
Extraneal  
ikodekstrino 7,5 % peritoninės dializės tirpalo**

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą dėl Extraneal 7,5 % peritoninės dializės tirpalo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad galima leisti keisti preparato Extraneal rinkodaros teisę, siekiant ją papildyti peptidoglikanų tyrimu ir kad nebegalima naudoti vieno iš šiuo metu patvirtintų gamintojų gaunamos veikliosios medžiagos ikodekstrino.

Peržiūra atlikta pagal 6 straipsnio 12 dalyje numatytą kreipimosi procedūrą<sup>1</sup>.

**Kas yra Extraneal?**

Extraneal yra tirpalas, naudojamas atliekant peritoninę dializę. Tai yra ilgalaikiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems pacientams taikomas kraujo valymo būdas, kai į pilvo ertmę pilama tirpalo, o vidinė membrana filtruoja kraują.

Extraneal yra tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ikodekstrino, taip pat natrio laktato, natrio chlorido, kalcio chlorido ir magnio chlorido. Ikodekstrinas yra toks cukrus, kuris naudojamas siekiant išlaikyti tinkamą gliukozės koncentraciją kraujyje. Visų pirma Extraneal skirtas pacientams, kurių negalima gydyti tirpalais, kurių sudėtyje yra gliukozės.

**Kodėl Extraneal buvo peržiūrėtas?**

Extraneal rinkodaros teisė Europos Sąjungoje suteikta pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis 1997 m. Jungtinėje Karalystėje suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė pateikė paraišką dėl rinkodaros teisės keitimo (variacijos), siekiant ją papildyti tyrimu, kuriuo vaistinio preparato gamybos metu nustatomas priemaišos, vadinamos peptidoglikanu, kiekis. Peptidoglikanai buvo susieti su pilvaplovės (pilvo ertmės sienelės) uždegimu, kuris buvo nustatytas kai kuriems preparatą Extraneal vartojusiems pacientams. Šis rinkodaros teisės pakeitimas turėjo būti pripažintas Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Portugalijoje, Ispanijoje ir Švedijoje (susijusiose valstybėse narėse). Kadangi šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti, 2009 m. liepos 9 d. Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi pagrindas buvo tai, kad siekiant nustatyti peptidoglikanus vaistiniame preparate buvo galima naudoti tikslesnius tyrimus, nei tie, kuriuos siūlė bendrovė, ir tai, kad vienas iš šiuo metu patvirtintų veikliosios medžiagos gamintojų turėjo pakoreguoti ikodekstrino gamybos procesą, siekiant užtikrinti, kad jame neliktų peptidoglikanų.

**Kokios yra CHMP išvados?**

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad Extraneal rinkodaros teisės pakeitimą galima patvirtinti visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. Sausio 10 d.

<sup>1</sup>Iš dalies pakeisto Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalis, kreipimosi procedūra dėl rinkodaros teisės keitimo.

Pranešėjas:	Dr Ian Hudson (Jugtinė Karalystė)
Pranešėjas (-ai):	Dr Barbara van Zwieten Boot (Nyderlandai)
Kreipimosi pradžios data:	2009 m. liepos 23 d.
Bendrovė pateikė atsakymus:	2009 m. rugpjūčio 31 d.
Nuomonės data:	2009 m. spalio 22 d.