

Londonā, 2009. gada 22. oktobrī
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/683039/2009
EMEA/H/A-6(12)/1203

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Extraneal
7,5 % ikodekstrīna šķīdumu peritoneālai dialīzei**

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru attiecībā uz zālēm *Extraneal* 7,5 % šķīdums peritoneālai dialīzei. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka var apstiprināt *Extraneal* reģistrācijas apliecības grozījumus, iekļaujot peptidoglikāna pārbaudi, un ka vajadzētu pārtraukt aktīvās vielas ikodekstrīna (kas iegūts no kāda šobrīd apstiprinātā ražotāja) lietošanu.

Pārskatīšanu veica saskaņā ar 6. panta 12. apakšpunktu¹.

Kas ir *Extraneal*?

Extraneal ir šķīdums, ko lieto peritoneālajai dialīzei. Tā ir asiņu attīrīšanas metode, ko piemēro pacientiem ar ilgstošu nieru mazspēju, kad šķīdumu ievada vēderā un iekšējā organisma membrāna filtrē asinis.

Extraneal ir šķīdums, kas satur aktīvo vielu ikodekstrīnu, kā arī nātrija laktātu, nātrija hlorīdu, kalcija hlorīdu un magnija hlorīdu. Ikodekstrīns ir cukura paveids, ko lieto, lai noturētu glikozes koncentrāciju asinīs pareizā līmenī. *Extraneal* lieto īpaši pacientiem, kurus nevar ārstēt ar glikozi saturošiem šķīdumiem.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Extraneal*?

Extraneal ir reģistrēts Eiropas Savienībā savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo reģistrācijas apliecību, kas izsniegta 1997. gadā Apvienotajā Karalistē. Uzņēmums iesniedza reģistrācijas apliecības grozījumu (variācijas) pieteikumu, lai iekļautu pārbaudi par peptidoglikānu dēvēta piemaisījuma noteikšanai zāļu ražošanas procesa laikā. Peptidoglikāni ir bijuši saistīti ar vēderplēves (vēdera dobuma gļotādas) iekaisumu dažiem pacientiem, kuri saņem *Extraneal*. Šo variāciju vajadzēja atzīt Austrijā, Beļģijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē, Spānijā un Zviedrijā (iesaistītajās dalībvalstīs). Tā kā šīs dalībvalstis nespēja vienoties, Nīderlandes zāļu aģentūra 2009. gada 9. jūlijā nosūtīja lietu *CHMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārskatīšanas pieteikuma pamatojums bija fakts, ka peptidoglikānu konstatēšanai zālēs var tikt izmantotas jutīgākas metodes nekā uzņēmuma ierosinātās un ka vienam no šobrīd apstiprinātajiem aktīvās vielas ražotājiem vajadzētu mainīt ikodekstrīna ražošanas procesu, lai nodrošinātu peptidoglikānu atdalīšanu.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* secināja, ka *Extraneal* reģistrācijas apliecības izmaiņas var apstiprināt visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 10. janvārī.

¹ Grozītās Regulas (EK) 1084/2003 6. panta 12. apakšpunkts, pārskatīšana attiecībā uz izmaiņām reģistrācijas apliecībā.

Referents: *Dr. Ian Hudson* (Apvienotā Karaliste)
Līdzreferents(-i): *Dr. Barbara van Zwieten Boot* (Nīderlande)
Pārskatīšanas sākuma datums: 2009. gada 23. jūlijs
Uzņēmuma atbildes sniegtas: 2009. gada 31. augustā
Atzinuma datums: 2009. gada 22. oktobris