

**Mistoqsijiet u tweġbiet dwar ir-referenza għal
Extraneal
soluzzjoni ta' 7.5% icodextrin għal dijaliżi peritoneali**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet proċedura ta' arbitraġġ għal Extraneal soluzzjoni ta' 7.5% għal dijaliżi peritoneali. Il-Kumitat tal-Aġenzija għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li tista' tiġi permessa l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Extraneal sabiex din tkun tinkludi test tal-peptidoglycans, u li l-użu tas-sustanza attiva icodextrin mixtrija minghand wiehed mill-manifatturi approvati attwalment għandu jieqaf. Ir-reviżjoni saret taht referenza tal-'Artikolu 6(12)'¹.

X'inhu Extraneal?

Extraneal huwa soluzzjoni li tintuża fid-dijaliżi peritoneali. Din hija teknika ta' tneħhija tad-demem użata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi fit-tul, meta soluzzjoni tiġi ppumpjata fl-addome u membrana tal-gisem interna tiffiltra d-demem.

Extraneal huwa soluzzjoni li fih icodextrin bhala s-sustanza attiva, kif ukoll sodium lactate, sodium chloride, calcium chloride u magnesium chloride. Icodextrin huwa tip ta' zokkor li jintuża sabiex iżomm il-glucose fid-demem fil-livell it-tajjeb. Extraneal jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jigu kkurati b'soluzzjonijiet li fihom il-glucose.

Għaliex gie rivedut Extraneal?

Extraneal huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea taht proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mir-Renju Unit fl-1997. Il-kumpanija applikat għal bidla (varjazzjoni) għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex tinkludi test li jkejjel il-livell ta' impurità msejha peptidoglycan waqt il-proċess ta' produzzjoni tal-mediċina. Il-peptidoglycans kienu ġew assoċjati ma' każijiet ta' infjammazzjoni tal-peritoneu (l-inforra tal-addome) f'xi whud mill-pazjenti li kienu qeghdin jingħataw Extraneal. Din il-varjazzjoni kellha tkun rikonoxxuta fl-Awstrija, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Irlanda, fl-Italja, fil-Lussemburgu, fl-Olanda, fil-Portugall, fi Spanja u fl-Iżvezja (l-Istati Membri kkonċernati). Minhabba li dawn l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim, l-aġenzija regolatorja Olandiża tal-mediċini rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fid-9 ta' Lulju 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li setgħu jintużaw testijiet aktar sensitivi minn dawk proposti mill-kumpanija biex jinstabu peptidoglycans fil-mediċina, u li wiehed mill-manifatturi tas-sustanza attiva approvati attwalment għandu jibdel il-proċess ta' manifattura ta' icodextrin sabiex jiżgura li jitneħhew il-peptidoglycans.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kkonkluda li l-varjazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Extraneal tista' tiġi approvata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fl-10 ta' Jannar 2010.

¹ Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) 1084/2003 kif emendat, referenza fuq varjazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Rapporteur:	Dr Ian Hudson (Renju Unit)
Co-rapporteur(s):	Dr Barbara van Zwieten Boot (Olanda)
Riferenza tad-data tal-bidu:	23 ta' Lulju 2009
It-twegiba tal-kumpanija nghata:	31 ta' Awwissu 2009
Data tal-opinjoni:	22 ta' Ottubru 2009