

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Extraneal
icodextrine 7,5% oplossing voor peritoneale dialyse**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure afgerond voor Extraneal 7,5% oplossing voor peritoneale dialyse. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat toestemming verleend kan worden voor een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen van Extraneal, inhoudende de opname van een peptidoglycaantest, en dat het gebruik van de werkzame stof icodextrine van een van de momenteel goedgekeurde fabrikanten moet worden gestaakt.

De beoordeling werd uitgevoerd uit hoofde van een verwijzing uit hoofde van artikel 6, lid 12¹.

Wat is Extraneal?

Extraneal is een oplossing die voor peritoneale dialyse wordt gebruikt. Dit is een techniek voor bloedzuivering bij patiënten met langdurig nierfalen, waarbij een oplossing in de buikholtte wordt gepompt en een inwendig lichaamsmembraan het bloed filtert.

Extraneal is een oplossing die als werkzame stof icodextrine bevat, alsmede natriumlactaat, natriumchloride, calciumchloride en magnesiumchloride. Icodextrine is een soort suiker die wordt gebruikt om het glucosegehalte in het bloed op het juiste niveau te houden. Extraneal wordt in het bijzonder gebruikt bij patiënten die niet met glucosehoudende oplossingen kunnen worden behandeld.

Waarom werd Extraneal beoordeeld?

Extraneal is in de Europese Unie krachtens een procedure van wederzijdse erkenning goedgekeurd op grond van de oorspronkelijke toelating door het Verenigd Koninkrijk in 1997. Het bedrijf heeft een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen aangevraagd om er een test in op te nemen waarmee tijdens het productieproces van het geneesmiddel het gehalte aan een verontreiniging genaamd peptidoglycaan wordt gemeten. Peptidoglycanen worden in verband gebracht met gevallen van buikvliesontsteking (peritoneum) bij sommige patiënten die Extraneal kregen. Deze wijziging had erkend moeten worden in Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje en Zweden (de betrokken lidstaten). De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 9 juli 2009 voor arbitrage door naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat er gevoeligere tests konden worden gebruikt dan de door het bedrijf voorgestelde test, en dat een van de momenteel goedgekeurde fabrikanten van de werkzame stof het productieproces van icodextrine diende aan te passen om te waarborgen dat de peptidoglycanen worden verwijderd.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen van Extraneal in alle betrokken lidstaten kan worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 januari 2010 gepubliceerd.

¹ Artikel 6, lid 12 van Verordening (EG) 1084/2003 als gewijzigd, verwijzing op basis van een wijziging in een vergunning voor het in de handel brengen.