

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Extraneal
7,5% roztwór ikodekstryny do dializy otrzewnowej**

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu dotyczącą preparatu Extraneal 7,5% roztwór do dializy otrzewnowej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy Agencji, zalecił zatwierdzenie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Extraneal polegającej na włączeniu testu na obecność peptydoglikanów i zaprzestanie stosowania substancji czynnej – ikodekstryny – pochodzącej od jednego z obecnie zatwierdzonych wytwórców.

Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 6 ust. 12¹.

Co to jest Extraneal?

Preparat Extraneal to roztwór stosowany podczas dializy otrzewnowej. Jest to metoda oczyszczania krwi stosowana u pacjentów z długotrwałą niewydolnością nerek, podczas której do jamy brzusznej jest wpuszczany płyn, a wewnętrzna błona organizmu filtruje krew.

Preparat Extraneal to roztwór zawierający substancję czynną, ikodekstrynę oraz mleczan sodu, chlorek sodu, chlorek wapnia i chlorek magnezu. Ikodekstryna to rodzaj cukru stosowany w celu utrzymania stężenia glukozy we krwi na prawidłowym poziomie. Preparat Extraneal stosuje się zwłaszcza u pacjentów, u których nie można zastosować roztworów zawierających glukozę.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Extraneal?

Preparat Extraneal jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej na podstawie procedury wzajemnego uznania w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w 1997 r. w Wielkiej Brytanii. Firma wystąpiła o wprowadzenie zmiany do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu polegającej na włączeniu testu do oznaczania zawartości zanieczyszczeń o nazwie peptydoglikany podczas procesu wytwarzania leku. U niektórych pacjentów stosujących preparat Extraneal obecność peptydoglikanów wiązała się z przypadkami zapalenia otrzewnej (wyściółka jamy brzusznej). Zmiana została przedstawiona w Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Luksemburgu, Niemczech, Portugalii, Szwecji i we Włoszech (zainteresowane państwa członkowskie). Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 9 lipca 2009 r. holenderski urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu był fakt, że do wykrycia obecności peptydoglikanów w leku mogą być stosowane testy o większej czułości niż zaproponowany przez firmę, oraz że jeden z obecnie zatwierdzonych wytwórców substancji czynnej powinien wprowadzić zmiany do procesu wytwarzania ikodekstryny w celu zapewnienia usunięcia peptydoglikanów.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP zalecił zatwierdzenie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie preparatu Extraneal do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

W dniu 10 Stycznia 2010 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

¹ Art. 6 ust. 12 rozporządzenia (WE) 1084/2003 ze zmianami dotyczący procedury arbitrażu w sprawie wprowadzania zmian do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Sprawozdawca: dr Ian Hudson (Wielka Brytania)
Współsprawozdawca: dr Barbara van Zwieten Boot (Holandia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu: 23 lipca 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu: 31 sierpnia 2009 r.
Data przyjęcia opinii: 22 października 2009 r.