

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de arbitragem relativo a
Extraneal
icodextrina solução para diálise peritoneal a 7,5 %**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativo ao Extraneal solução para diálise peritoneal a 7,5 %. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que a alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para o medicamento Extraneal de modo a incluir um teste de medição de peptidoglicanos pode ser concedida e que a utilização da substância activa icodextrina proveniente de um dos fabricantes actualmente aprovados deve ser suspensa.

A revisão foi efectuada nos termos do procedimento de arbitragem ao abrigo do n.º 12 do artigo 6.º¹.

O que é o Extraneal?

O Extraneal é uma solução utilizada para diálise peritoneal. Esta é uma técnica de depuração do sangue utilizada em doentes com insuficiência renal crónica, em que uma solução é bombeada para o abdómen e uma membrana corporal interna filtra o sangue.

O Extraneal é uma solução que contém a substância activa icodextrina, assim como lactato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de magnésio. A icodextrina é um tipo de açúcar utilizado para manter o nível correcto de glucose no sangue. O Extraneal é utilizado particularmente em doentes que não podem ser tratados com soluções que contêm glucose.

Porque foi revisto o Extraneal?

O Extraneal foi autorizado na União Europeia através de procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pelo Reino Unido em 1997. A empresa apresentou um pedido de alteração da autorização de introdução no mercado visando a inclusão de um teste para medir o nível de uma impureza denominada peptidoglicano durante o processo de fabrico do medicamento. Os peptidoglicanos foram associados a casos de inflamação do peritoneu (o revestimento do abdómen) em alguns doentes tratados com Extraneal. Esta alteração deveria ser reconhecida na Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, no Luxemburgo, nos Países Baixos, em Portugal e na Suécia (Estados-Membros envolvidos). Não tendo os Estados-Membros chegada a acordo, em 9 de Julho de 2009, a agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Constituíram fundamentos do procedimento a possibilidade de utilização de testes mais sensíveis do que os propostos pela empresa para a detecção de peptidoglicanos no medicamento, e a necessidade de um dos fabricantes actualmente aprovados modificar o processo de fabrico da icodextrina, de forma a garantir a remoção dos peptidoglicanos.

¹ N.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003, com a última redacção que lhe foi dada, arbitragem no âmbito de um procedimento de aprovação de uma alteração nos termos de uma autorização de introdução no mercado

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a alteração nos termos da autorização de introdução no mercado para o medicamento Extraneal pode ser aprovada em todos os Estados-Membros envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 10 de Janeiro de 2010.

Relator:	Dr. Ian Hudson (Reino Unido)
Co-Relator(es):	Dr. Barbara van Zvete Boto (Países Baixos)
Data de início do procedimento:	23 de Junho de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	3 de Agosto de 2009
Data do parecer:	22 de Outubro de 2009