

Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Extraneal icodextrină 7,5% soluție pentru dializă peritoneală

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Extraneal 7,5% soluție pentru dializă peritoneală. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că modificarea autorizației de punere pe piață pentru Extraneal vizând includerea unui test de detecție a peptidoglicanilor poate fi acordată și că utilizarea substanței active icodextrină, provenită de la unul din producătorii aprobați în prezent, trebuie să înceteze. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 6 alineatul (12)”¹.

Ce este Extraneal?

Extraneal este o soluție care se utilizează în dializa peritoneală. Aceasta este o tehnică de curățare a sângelui utilizată la pacienți cu insuficiență renală cronică (pe termen lung), când se pompează o soluție în abdomen și o membrană internă din organism filtrează sângele.

Extraneal este o soluție care conține substanța activă icodextrină, precum și lactat de sodiu, clorură de sodiu, clorură de calciu și clorură de magneziu. Icodextrina este un tip de zahăr utilizat pentru a menține glucoza sanguină la nivelul corect. Extraneal se utilizează în special la pacienții care nu pot fi tratați cu soluții ce conțin glucoză.

De ce a fost evaluat Extraneal?

Extraneal este autorizat în Uniunea Europeană în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de Regatul Unit în 1997. Societatea a solicitat o modificare a autorizației de punere pe piață pentru a include un test de măsurare a nivelului unei impurități numite peptidoglican în cursul procesului de producție a medicamentului. Peptidoglicanii au fost asociați cu un număr de cazuri de inflamare a peritoneului (membrana care căptușește abdomenul) la unii pacienți cărora li s-a administrat Extraneal. Această modificare urma să fie recunoscută în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Portugalia, Spania și Suedia (statele membre vizate). Deoarece aceste state membre nu au putut ajunge la un acord, agenția olandeză de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat în acest sens Comitetul CHMP în vederea unui arbitraj la 9 iulie 2009.

Motivul sesizării a fost acela că ar putea fi utilizate teste mai sensibile decât cele propuse de societate pentru detectarea concentrației de peptidoglicani din medicament și că unul din producătorii substanței active aprobați în prezent trebuie să modifice procesul de fabricare a icodextrinei pentru a asigura eliminarea peptidoglicanilor.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că modificarea autorizației de punere pe piață pentru Extraneal poate fi aprobată în toate statele membre vizate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 10 ianuarie 2009.

¹ Articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) 1084/2003 astfel cum a fost modificat, sesizare cu privire la o modificare a autorizației de punere pe piață

Raportor: Dr. Ian Hudson (Regatul Unit)
Coraportor(i): Dr. Barbara van Zwieten Boot (Țările de Jos)
Data inițierii sesizării: 23 iulie 2009
Răspunsurile companiei transmise la: 31 august 2009
Data avizului: 22 octombrie 2009