

Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek Extraneal ikodextrín 7,5 % roztok na peritoneálnu dialýzu

Európska agentúra pre lieky ukončila zmierovacie konanie pre Extraneal 7,5 % roztok na peritoneálnu dialýzu. Výbor agentúry EMEA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že sa môže povoliť zmena povolenia na uvedenie na trh pre liek Extraneal, tak aby zahŕňalo peptidoglykánový test, a že by sa mala prestať používať účinná látka ikodextrín od jedného z výrobcov, ktorí sú v súčasnosti schválení.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 6 ods. 12¹.

Čo je liek Extraneal?

Extraneal je roztok, ktorý sa používa pri peritoneálnej dialýze. To je metóda na čistenie krvi, ktorá sa používa v prípade pacientov s dlhodobým zlyhávaním obličiek, keď sa do brucha napumpuje roztok a vnútorná telová membrána prefiltruje krv.

Extraneal je roztok, ktorý obsahuje účinnú látku ikodextrín a tiež laktát sodný, chlorid sodný, chlorid vápenatý a chlorid horečnatý. Ikodextrín je typ cukru, ktorý sa používa na zachovanie správnej hladiny krvnej glukózy. Extraneal sa používa najmä v prípade pacientov, ktorí sa nemôžu liečiť pomocou roztokov obsahujúcich glukózu.

Prečo bol liek Extraneal skúmaný?

Liek Extraneal bol v Európskej únii schválený postupom vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané v Spojenom kráľovstve v roku 1997. Spoločnosť požiadala o zmenu povolenia na uvedenie na trh, aby obsahovalo test počas procesu výroby lieku na zistenie hladiny nečistoty, ktorá sa nazýva peptidoglykán. Peptidoglykány sa spájajú s prípadmi zápalu peritonea (výstelka brucha) v prípade niektorých pacientov užívajúcich liek Extraneal. Táto zmena sa mala uznať v Rakúsku, Belgicku, Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Írsku, Taliansku, Luxembursku, Holandsku, Portugalsku, Španielsku a Švédsku (zainteresované členské štáty). Keďže tieto členské štáty nedosiahli zhodu, predložil holandský regulačný úrad pre lieky dňa 9. júla 2009 túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom tohto konania bolo, že na zistenie peptidoglykánov v lieku by sa mali používať citlivejšie testy, ako sú testy, ktoré navrhla spoločnosť, a že jeden z výrobcov účinnej látky, ktorí sú v súčasnosti schválení, by mal zmeniť výrobný proces ikodextrínu, tak aby sa odstránili peptidoglykány.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že vo všetkých príslušných členských štátoch sa môže schváliť zmena v povolení na uvedenie lieku Extraneal na trh pre .

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 10 januára 2010.

¹ Konanie o zmene povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom uvedeným v článku 6 ods. 12 nariadenia (ES) č. 1084/2003 v znení zmien a doplnení.

Spravodajca: Dr. Ian Hudson (Spojené kráľovstvo)
Spoluspravodajkyňa: Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Holandsko)
Dátum začatia konania: 23. júla 2009
Odpovede spoločnosti predložené d 31. augusta 2009
Dátum vydania stanoviska: 22. októbra 2009