

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo
Extraneal
ikodekstrin 7,5 % raztopina za peritonealno dializo**

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek za zdravilo Extraneal 7,5 % raztopina za peritonealno dializo. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da se lahko odobri sprememba dovoljenja za promet z zdravilom Extraneal z vključitvijo testa za peptidoglikan in prekine uporaba zdravilne učinkovine (ikodekstrina) enega od trenutno odobrenih izdelovalcev.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ po členu 6(12).

Kaj je zdravilo Extraneal?

Zdravilo Extraneal je raztopina, ki se uporablja pri peritonealni dializi. To je tehnika čiščenja krvi, ki se uporablja pri bolnikih z dolgoročnim odpovedovanjem ledvic, pri kateri se tekočina načrpa v trebuh in membrana v telesu prefiltrira kri.

Zdravilo Extraneal je raztopina z zdravilno učinkovino ikodekstrinom ter natrijevim laktatom, natrijevim kloridom, kalcijevim kloridom in magnezijevim kloridom. Ikodekstrin je vrsta sladkorja, ki se uporablja za uravnavanje pravilne ravni glukoze v krvi. Zdravilo Extraneal se uporablja zlasti pri bolnikih, ki jih ne moremo zdraviti z raztopinami, ki vsebujejo glukozo.

Zakaj je bilo zdravilo Extraneal pregledano?

Zdravilo Extraneal je v Evropski uniji odobreno s postopkom medsebojnega priznavanja na osnovi prvotne odobritve v Združenem kraljestvu leta 1997. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je vložil vlogo za spremembo dovoljenja za promet z vključitvijo testa, s katerim se meri raven nečistoče, imenovane peptidoglikan, v postopku izdelave zdravila. Peptidoglikani so povezani s primeri vnetja peritoneja (trebušne mreže) pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Extraneal. Ta sprememba bi se morala priznati v zadevnih državah članicah: Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nemčija, Nizozemska, Portugalska, Španija in Švedska. Ker omenjene države članice niso dosegle soglasja, je nizozemski regulatorni organ dne 9. julija 2009 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili, da se lahko za odkrivanje peptidoglikana v zdravilu uporabijo občutljivejši testi od tistih, ki jih je predlagala družba, in da mora eden od odobrenih izdelovalcev zdravilne učinkovine spremeniti postopek izdelave ikodekstrina, da bi zagotovili odstranitev peptidoglikanov.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno dostopnih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odborua je CHMP zaključil, da se lahko sprememba dovoljenja za promet z zdravilom Extraneal odobri v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 10. januarja 2010.

¹ Člen 6(12) Uredbe (ES) 1084/2003, kakor je bila spremenjena, napotitev zaradi spremembe dovoljenja za promet z zdravilom.

Poročevalec:	Dr. Ian Hudson (Združeno kraljestvo)
Soporočevalka:	Dr. Barbara van Zwieten Boot (Nizozemska)
Datum začetka napotitve:	23. julija 2009
Podjetje je odgovorilo:	31. avgusta 2009
Datum izdaje mnenja:	22. oktobra 2009