

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser  
Extraneal  
icodextrin 7,5-procentig lösning för peritonealdialys**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande angående Extraneal 7,5-procentig lösning för peritonealdialys. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att ändringen av godkännandet för försäljning av Extraneal vilken innebär tillägg av ett peptidoglykantest kan beviljas, och att användningen av den aktiva substansen icodextrin från en av de för närvarande godkända tillverkarna ska upphöra.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 6.12 <sup>(1)</sup>.

**Vad är Extraneal?**

Extraneal är en lösning som används vid peritonealdialys. Detta är en blodreningsteknik som används för patienter med kronisk njursvikt, varvid vätska pumpas in i buken och blodet filtreras genom bukhinnan i kroppen.

Extraneal är en lösning som innehåller icodextrin som aktiv substans. Dessutom innehåller den natriumlaktat, natriumklorid, kalciumklorid och magnesiumklorid. Icodextrin är en sockerart som används för att hålla blodglukosnivån på rätt nivå. Extraneal används särskilt till patienter som inte kan behandlas med lösningar som innehåller glukos.

**Varför har Extraneal granskats?**

Extraneal har godkänts i EU genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande baserat på det första godkännandet som beviljades av Storbritannien 1997. Företaget ansökte om en ändring av godkännandet för försäljning som innebar att ett test för att mäta halten av förorening med peptidoglykan under tillverkningen av läkemedlet skulle inkluderas. Peptidoglykaner har satts i samband med fall av inflammation i peritoneum (bukhinnan) hos vissa patienter som fått Extraneal. Ändringen skulle godkännas i Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien och Sverige (de berörda medlemsstaterna). Eftersom medlemsstaterna inte kunde nå en överenskommelse hänsköt den nederländska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 9 juli 2009. Orsakerna till hänskjutandet var att känsligare tester än de som föreslogs av företaget kunde användas för att detektera peptidoglykaner i läkemedlet, och att en av de för närvarande godkända tillverkarna av den aktiva substansen skulle ändra tillverkningsprocessen av icodextrin för att se till att peptidoglykanerna avlägsnas.

**Vad har CHMP kommit fram till?**

På grundval av utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att ändringen av godkännandet för försäljning av Extraneal kan godkännas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 10. januari 2010.

---

<sup>(1)</sup> Artikel 6.12 i förordning (EG) 1084/2003 i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av ändring av godkännande för försäljning.

Rapportör:	Dr Ian Hudson (Storbritannien)
Medrapportör:	Dr Barbara van Zwieten Boot (Nederländerna)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	23 juli 2009
Företagets svar lämnat den:	31 augusti 2009
Datum för yttrande:	22 oktober 2009