

SPOROČILO ZA JAVNOST**EMA zaključila pregled raztopin za peritonealno dializo družbe Baxter**

Po tem, ko so decembra 2010 odkrili prisotnosti endotoksinov v raztopinah za peritonealno dializo (Dianeal, Extraneal in Nutrineal) in raztopinah za hemodializo (Monosol in raztopina natrijevega klorida) družbe Baxter, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) zaključil preiskavo proizvodnih procesov v obratu na Irskem.

V času uvajanja ukrepov za zagotavljanje kakovosti v proizvodnem obratu na Irskem, s čimer bodo zagotovili izdelavo neoporečnih raztopin, veljajo priporočila CHMP za zagotavljanje nemotene preskrbe teh dializnih raztopin na trgu EU.

Ker preskrba z raztopinami za peritonealno dializo iz drugih virov ni bila urejena, Odbor ob odkritju težave ni mogel odpoklicati vseh izdelkov, narejenih v obratu na Irskem. Namesto tega so dobavo raztopin preusmerili iz obratov izven EU. Vse izdelke iz irskega obrata so nato postopoma odpoklicali in ustavili dobavo iz tega obrata.

CHMP je po ponovnem pregledu zaključil, da je bil glavni vzrok prisotnosti endotoksinov kombinacija več dejavnikov. Posledično potekajo v proizvodnem obratu številni ukrepi in izboljšave, s čimer bodo v prihodnje zagotovili proizvodnjo neoporečnih raztopin. Podobni korektivni ukrepi pa bodo uvedeni tudi v drugih obratih družbe Baxter.


Da se v prihodnje, ob morebitni ponovitvi težav s preskrbo peritonealnih raztopin, zagotovi zadostno preskrbo teh zdravil na trgu EU, je Odbor predlagal, naj se obrati v Kanadi, ZDA, Turčiji in Poljski vključijo v dovoljenja za promet s temi zdravili v EU. Trenutno so vse dializne raztopine, ki so na trgu EU, narejene v enem od teh obratov.

Na podlagi uvedenih ukrepov je CHMP mnenja, da so dializne raztopine družbe Baxter varne. Kljub temu pa naj zdravstveni delavci in bolniki še naprej poročajo o kakršnih koli simptomih, ki kažejo na aseptični peritonitis (npr. motna iztočena tekočina v vrečki ob koncu dialize, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura).

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/09/WC500112829.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica