

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările provizorii privitoare la evitarea deficitului acut în contextul reevaluării procesului de fabricație al soluțiilor de dializa peritoneala ale companiei Baxter inițiată asupra posibilei prezențe de endotoxine în unele serii.

EMA, 20 ianuarie 2011

### **Comunicat de presă EMA**

**referitor la reevaluarea procesului de fabricație al soluțiilor de dializă peritoneală ale companiei Baxter, inițiată asupra posibilei prezențe de endotoxine în unele serii.**

#### **Recomandari provizorii pentru evitarea deficitului acut**

Compania Baxter a informat Agenția Europeană a Medicamentului asupra faptului că problema determinată de prezența endotoxinelor în soluțiile pentru dializă peritoneală nu a fost rezolvată și că, pe termen scurt, firma Baxter nu poate garanta fabricarea de soluții pentru dializă lipsite de endotoxine la locul de fabricație Castlebar din Irlanda. În consecință, la solicitarea Comisiei Europene, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a demarat o evaluare completă a modului de fabricare de către compania Baxter a soluțiilor pentru dializă peritoneală la locul de fabricație afectat.

În luna decembrie 2010, profesioniștii din domeniul sănătății din Uniunea Europeană au fost informați că o proporție redusă din anumite

soluții pentru dializă peritoneală fabricate de firma Baxter (Dianeal, Extraneal și Nutrineal) la fabrica respectivă ar putea conține endotoxine, care pot declanșa reacții adverse la anumiți pacienți cu insuficiență renală supuși dializei peritoneale. Retragerea de pe piață a tuturor produselor potențial afectate nu a fost posibilă din cauza lipsei unor înlocuitori pentru aceste tratamente salvatoare. Profesioniștilor din domeniul sănătății li s-au făcut recomandări cu privire la abordarea pacienților care folosesc astfel de produse potențial afectate.

Există riscul apariției peritonitei aseptice la pacienții cărora li se administrează soluții pentru dializă peritoneală care conțin endotoxine. Cu toate acestea, este posibil ca numărul de pungi cu soluție pentru dializă peritoneală afectate să fie foarte mic iar riscul general pentru pacienți rămâne scăzut. Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să continue să fie atenți în vederea observării oricărui simptom care sugerează apariția peritonitei aseptice (de exemplu, lichid turbure scurs în punca de drenaj la sfârșitul dializei, dureri abdominale, greață, vomă și posibil febră) și să raporteze orice caz apărut în cel mai scurt timp posibil.

Pentru a suplini nevoile de aprovizionare cu produs neafectat, CHMP consideră că în Uniunea Europeană se pot importa soluții alternative de Dianeal, Extraneal și Nutrineal fabricate în alte țări (SUA, Canada, Turcia sau Singapore), care vor înlocui imediat seriile fabricate la Castlebar în lunile care urmează. Această măsură va avea ca efect utilizarea la minimum a soluțiilor de dializă peritoneală fabricate la Castlebar, până la rezolvarea completă a acestei probleme.

Între timp, pentru acoperirea nevoilor pacienților, vor trebui eliberate serii de soluții pentru dializa peritoneală fabricate la Castlebar, motiv pentru care CHMP recomandă introducerea în procedurile de testare a soluțiilor pentru dializă a unor noi măsuri de siguranță menite să reducă la minimum riscul la care sunt expuși pacienții.

CHMP a subliniat totodată necesitatea identificării complete a cauzei principale care a determinat prezența endotoxinelor și a luării de măsuri urgente pentru rezolvarea acestei probleme. Compania Baxter a informat CHMP asupra închiderii temporare a zonei de producție în vederea înlocuirii majorității componentelor implicate în procesul de fabricație și, prin aceasta,

pentru eliminarea endotoxinelor din linia de fabricație a soluțiilor pentru dializă de la unitatea din Castlebar. Prin aceasta se anticipează asigurarea, în cel mai scurt timp, a furnizării de noi soluții neafectate pentru dializa peritoneală destinate pacienților.

Odată cu finalizarea acestui proces, EMA va comunica rezultatele reevaluării întreprinse de CHMP. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se vor transmite informații actualizate, inclusiv date legate de noile stocuri din exteriorul UE, pe măsura apariției acestora. Această problemă va rămâne sub monitorizarea intensă și continuă a sistemului de reglementare al UE.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Sunt disponibile un comunicat de presă și un document cu întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea anterioară.
3. Această procedură se desfășoară în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE modificate.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)