

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 finalizarea evaluării soluțiilor de dializă Baxter.

EMA, 23 septembrie 2011

Comunicat de presă EMA

referitor la finalizarea evaluării soluțiilor de dializă Baxter

Noi recomandări pentru asigurarea furnizării continue și asigurarea calității proceselor de fabricație

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a finalizat o inspecție a proceselor de producție la fabrica din Castlebar, Irlanda. Aceasta urmează identificării în decembrie 2010 de endotoxine în soluțiile de dializă fabricate în unitatea respectivă, care e posibil să fi condus la reacții adverse la unii pacienți tratați cu dializă peritoneală.

Produsele afectate includ: soluțiile Dianeal, Extraneal și Nutrineal pentru dializă peritoneală, Monosol și o soluție de clorură de sodiu pentru hemodializă.

CHMP a elaborat în prezent recomandări pentru asigurarea furnizării continue a acestor soluții de dializă în UE în timp ce la Castlebar se iau măsuri de îmbunătățire a calității pentru asigurarea producției de soluții lipsite de endotoxine.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a fost înștiințată de prezența endotoxinelor în seriile de soluții de dializă Dianeal, Extraneal și Nutrineal produse la fabrica Castlebar în decembrie 2010. La acel moment, compania Baxter a identificat drept cauză primară a problemei existența unor bacterii ce produc endotoxine în două rezervoare și a îndepărtat rezervoarele din linia de

producție, igienizând totodată și celelalte rezervoare și tubulatura implicată în producție.

În ciuda acestor măsuri, în loturile noi de soluții produse la fabrică s-au mai identificat totuși endotoxine, ceea ce a determinat stoparea producției acestor soluții în unitatea de producție respectivă.

Datorită lipsei de surse alternative suficiente pentru soluții de dializă, la acel moment CHMP nu a putut retrage toate loturile afectate de la fabrica din Castlebar. Cu toate acestea, Comitetul a dorit totuși să reducă dependența de fabrica în cauză și în ianuarie 2011 a făcut recomandări privitoare la utilizarea de produse importate din patru locuri de fabricație dinafara UE (din Canada, SUA, Singapore și Turcia). Toate produsele afectate din Castlebar au fost în cele din urmă retrase treptat de pe întreg teritoriul UE, iar aprovizionarea de la fabrica din Castlebar a fost oprită.

CHMP a început prezenta evaluare pentru investigarea completă a problemelor legate de contaminarea cu endotoxine și elaborarea de recomandări în sprijinul protecției sănătății publice și a prevenirii apariției unor probleme de aprovizionare în viitor.

CHMP a concluzionat că explicația primară a prezenței endotoxinelor în liniile de fabricație afectate o constituia o combinație de factori: existența unor fisuri nedepistate în echipament ar fi putut permite creșterea bacteriilor, în timp ce planul fabricii și metodele de curățare ar fi putut să permită extinderea contaminării.

CHMP a constatat introducerea de îmbunătățiri la fabrica din Castlebar pentru asigurarea în viitor a producției de soluții de dializă lipsite de endotoxine. Printre acestea se numără re-proiectarea fabricii, regimuri noi de curățare și introducerea de metode de testare îmbunătățite. Agenția Irlandeză a Medicamentului va inspecta din nou fabrica în octombrie 2011, după care aceasta va trece printr-o “perioadă de recalificare” de 12 luni, prin care fabrica va fi monitorizată îndeaproape iar produsele vor fi supuse unei testări riguroase și supravegheri sporite. Măsurile de corecție aplicate la fabrica din Castlebar vor fi aplicate totodată la alte locuri de fabricație ale companiei Baxter.

Comitetul a adoptat de asemenea o strategie pentru asigurarea aprovizionării adecvate cu aceste produse vitale în UE în cazul reapariției acestor probleme în viitor. Pentru facilitarea acestui lucru, Comitetul formulase recomandări anterioare pe parcursul investigației referitoare la includerea oficială a locurilor de fabricație din Canada, SUA, Turcia și Polonia în autorizațiile de comercializare ale produselor din Europa. În prezent, toate soluțiile de dializă ale companiei Baxter pentru aprovizionarea UE sunt fabricate la locurile respective de fabricație.

Datorită măsurilor luate, CHMP este încrezător în calitatea lichidelor de dializă Baxter. Totuși, profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții trebuie să continue să raporteze orice simptome care sugerează dezvoltarea peritonitei septice (de exemplu efluent tulbure prezent în pungă de dren la sfârșitul dializei, durere abdominală, greață, vomă și posibil febră) și să raporteze orice caz cât mai curând cu putință.

În cadrul viitorului plan de management al riscului, Comitetul a adoptat propuneri privitoare la o perioadă de monitorizare intensă a tuturor raportărilor de peritonită septică pe parcursul primelor luni de comercializare a noilor produse fabricate la Castlebar.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Evaluarea la nivel european a soluțiilor de dializă Baxter a fost realizată în contextul unei evaluări oficiale, inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/EC, cu modificările și completările ulterioare, pe 18 ianuarie 2011.
3. În legătură cu evaluarea soluțiilor de dializă Baxter realizată de EMA în decembrie 2010, sunt disponibile un comunicat de presă și un document cu întrebări și răspunsuri.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul acesteia, 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