

COMUNICATO STAMPA

17 dicembre 2010

Agenzia Europea dei medicinali raccomanda un piano d'azione per affrontare la possibile presenza di endotossine nelle soluzioni di dialisi peritoneale Baxter.

L'Agenzia Europea dei medicinali è stata informata da Baxter della potenziale presenza di endotossine nelle soluzioni di dialisi peritoneale Dianeal, Extraneal e Nutrineal. Si tratta di soluzioni sterili utilizzate in pazienti che devono sottoporsi a dialisi peritoneale a causa di insufficienza renale.

Sebbene il numero di lotti interessati sia alquanto limitato, il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che tali lotti debbano essere sostituiti, poiché non è possibile identificare quali sacche sono interessate e vi è il rischio che pazienti che ricevono soluzioni di dialisi peritoneale che contengono endotossine possano sviluppare peritonite asettica. La sostituzione dei lotti dovrà essere gestita in modo tale che i pazienti più critici che utilizzano un particolare tipo di soluzione non siano messi a rischio. Il CHMP ha quindi raccomandato un piano d'azione in modo che i pazienti che ne hanno più bisogno continuino ad avere accesso alle cure.

Fino a quando tutti i lotti potenzialmente coinvolti non verranno ritirati, i medici dovranno valutare i vantaggi nel proseguire la terapia in rapporto al possibile rischio di sviluppare una peritonite asettica causata da endotossine. Sono disponibili diverse opzioni terapeutiche, in relazione al trattamento che il paziente sta utilizzando.

I pazienti devono contattare immediatamente il medico qualora notassero qualsiasi sintomo che suggerisce l'insorgere di peritonite asettica (ad esempio, torbidità dei liquidi in uscita associata a dolore addominale alla fine della dialisi, nausea, vomito, eventuale febbre).

Il CHMP ha richiesto all'azienda di rafforzare i suoi sistemi di monitoraggio per garantire che qualsiasi impatto della presenza di endotossine nelle soluzioni sui pazienti sia identificato il più rapidamente possibile. In particolare, la società dovrà riferire alle autorità nazionali competenti, su base settimanale, tutti gli effetti indesiderati nell'utilizzo di Dianeal, Extraneal e Nutrineal che possano essere collegati a peritonite asettica.

Il problema è stato rilevato quando Baxter ha trovato, durante il test di routine presso lo stabilimento di produzione di Castlebar in Irlanda, che un certo numero di lotti contenevano inaspettati livelli di endotossine (sostanze tossiche dai detriti di cellula batterica). Una approfondita analisi interna ha rilevato che due delle cisterne utilizzate nel processo di produzione avevano dei micro fori dove si erano insediati i batteri produttori di endotossine. Le cisterne sono state escluse dalla linea di produzione e l'azienda ha rivisto le sue procedure per ridurre al minimo il rischio che il problema possa ripetersi.

Baxter sta mettendo a punto un piano attraverso il quale i lotti di Dianeal, Extraneal e Nutrineal che potenzialmente contengono endotossine, vengano rimossi dal mercato europeo, in relazione alla disponibilità delle nuove soluzioni prodotte. Qualora vi sia certezza che un particolare lotto sia associato a peritonite asettica, la società e le autorità nazionali competenti dovranno prendere le misure necessarie per ritirare il prodotto .

La società si è impegnata a intensificare la produzione di Extraneal, Dianeal e Nutrineal in modo che gli stock possano essere preparati il più rapidamente possibile per sostituire i lotti che non possono essere utilizzati. Si prevede che la sostituzione sia conclusa entro marzo 2011.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo: [LINK](#)
2. Un documento di domande e risposte con ulteriori informazioni è disponibile.
3. La procedura è stata effettuata ai sensi dell'articolo 5 (3), del regolamento (CE) 726/2004.
4. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu