

Comunicato Stampa

Agenzia Europea dei Medicinali finalizza la rivalutazione delle soluzioni per dialisi Baxter

Nuove raccomandazioni per garantire un approvvigionamento continuo e l'assicurazione di qualità dei processi produttivi.

Il Comitato Europeo per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso un'indagine sui processi di produzione in atto presso lo stabilimento di produzione Baxter a Castlebar, Irlanda. Ciò fa seguito alla rilevazione nel dicembre 2010 di endotossine nelle soluzioni per dialisi prodotte nello stabilimento, che potrebbero aver causato reazioni avverse in alcuni pazienti sottoposti a dialisi peritoneale.

I prodotti interessati comprendono le soluzioni per dialisi peritoneale Dianeal, Extraneal e Nutrineal, e Monosol e una soluzione di cloruro di sodio per emodialisi.

Il CHMP ha ora finalizzato le raccomandazioni per garantire la continuità della fornitura di queste soluzioni per dialisi nella UE mentre misure di miglioramento della qualità sono state messe in atto a Castlebar per garantire la produzione di soluzioni libere da endotossina.

Nel dicembre 2010 l'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata della presenza di endotossine in lotti delle soluzioni per dialisi Dianeal, Extraneal e Nutrineal prodotte nello stabilimento di Castlebar. All'epoca, Baxter ha identificato la presenza di batteri produttori di endotossine in due serbatoi, come la causa principale del problema e ha rimosso i serbatoi in questione dalla linea di produzione. Anche gli altri serbatoi e le tubazioni coinvolti nella produzione sono stati sottoposti a operazioni di pulizia.

Malgrado queste misure, le endotossine sono state ancora rilevate in nuovi lotti di soluzioni prodotte nello stabilimento, causando la cessazione della produzione di queste soluzioni nello stabilimento di Castlebar.

A causa della mancanza di sufficienti fonti alternative per le soluzioni per dialisi, il CHMP non ha potuto richiamare subito dal mercato tutti i medicinali coinvolti nella problematica del sito di Castlebar. Tuttavia, il Comitato allo scopo di ridurre la quota di utilizzo derivante dal sito in questione, ha formulato nel gennaio 2011 delle raccomandazioni per l'utilizzo di medicinali importati da quattro impianti di produzione siti al di fuori dell'UE (Canada, USA, Singapore e Turchia). Tutti i prodotti interessati dalla problematica del sito di Castlebar sono stati gradualmente richiamati in tutta l'UE e la fornitura da Castlebar interrotta.

Il CHMP ha iniziato la revisione in corso per valutare appieno le questioni relative alla contaminazione da endotossine e per formulare raccomandazioni per proteggere la salute pubblica e prevenire la carenza di approvvigionamento.

Il CHMP ha concluso che la causa principale della presenza di endotossine nelle linee di produzione interessata dipendeva da una combinazione di fattori: incrinature non rilevate nelle apparecchiature possono aver consentito la crescita di batteri, mentre il disegno dell'impianto e i metodi di pulizia usati possono avere permesso il diffondersi della contaminazione.

Il CHMP ha osservato sono stati apportati miglioramenti all'impianto di Castlebar per garantire la futura produzione di soluzioni per dialisi prive di endotossine. Tali miglioramenti includono la riprogettazione degli impianti, nuovi regimi di pulizia e l'introduzione di adeguati metodi analitici. L'Agenzia Irlandese del farmaco ispezionerà di nuovo l'impianto nell'ottobre 2011, dopo di che seguirà un 'periodo di riqualificazione' di 12 mesi durante il quale l'impianto sarà attentamente monitorato ed i prodotti saranno sottoposti a test rigorosi e ad una maggiore sorveglianza. Le misure correttive in corso a Castlebar saranno applicate anche agli altri siti di produzione Baxter.

Il Comitato ha inoltre adottato una strategia per garantire un approvvigionamento di questi prodotti salvavita nella UE in caso dovessero ripresentarsi problemi in futuro. Per questo, il Comitato aveva in durante l'investigazione ha formulato la raccomandazione di includere formalmente gli impianti di produzione siti in Canada, Stati Uniti, Turchia e Polonia nelle autorizzazioni all'immissione in commercio dei tali prodotti in Europa. Attualmente, tutte le soluzioni per dialisi di Baxter per la fornitura UE provengono da tali siti.

A seguito delle misure adottate, il CHMP è rassicurato circa la qualità delle soluzioni per dialisi Baxter.

Tuttavia, gli operatori sanitari e i pazienti devono continuare a segnalare eventuali sintomi che suggeriscano lo sviluppo di peritonite asettica (ad esempio effluente torbido nel sacchetto di drenaggio al termine della dialisi, dolore addominale, nausea, vomito e, eventualmente febbre) e segnalare ogni caso con urgenza.

Nell'ambito del futuro piano di gestione del rischio, il Comitato ha adottato la proposta di un periodo di intenso monitoraggio di tutte le segnalazioni di peritonite asettica durante i primi mesi di commercializzazione delle soluzioni prodotte a Castlebar.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. L'investigazione europea sulle soluzioni per dialisi Baxter è stata condotta nel contesto di una revisione formale, avviata il 18 gennaio 2011 su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.
3. Sono disponibili un comunicato stampa e un documento di domande e risposte sul riesame effettuato da parte dell'Agenzia delle soluzioni Baxter dialisi nel dicembre 2010.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu