

21 gennaio 2011

Comunicato Stampa

Revisione della produzione di soluzioni di Baxter per dialisi peritoneale a seguito presenza potenziale di endotossine in alcuni lotti

Raccomandazioni emanate al fine di evitare gravi carenze

L'Agenzia europea dei medicinali è stata informata dalla Baxter che il problema riguardante la presenza di endotossine nelle soluzioni per dialisi peritoneale (PD) non è stato risolto e che essa non può garantire in breve termine la produzione di soluzioni prive di endotossine dalla linea di produzione presso lo stabilimento di Castlebar in Irlanda. Di conseguenza, il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP), su richiesta della Commissione europea, ha iniziato una revisione completa della produzione delle soluzioni per dialisi di Baxter presso l'impianto interessato.

Nel dicembre 2010 gli operatori sanitari nella UE sono stati avvisati che alcuni lotti di soluzioni Baxter PD (Dianeal, Extraneal e Nutrineal) prodotti presso questo impianto potevano contenere endotossine, che potevano determinare reazioni avverse in alcuni pazienti sottoposti a dialisi peritoneale a causa dell'insufficienza renale. Un richiamo di tutti i prodotti potenzialmente interessati non è stato possibile perché non erano presenti alternative terapeutiche per questi trattamenti salva-vita. Agli operatori sanitari sono state fornite informazioni per la gestione dei pazienti che usano questi prodotti potenzialmente coinvolti

Vi è il rischio che i pazienti che ricevono soluzioni PD che contengono endotossine possano sviluppare peritonite asettica. Tuttavia il numero di sacche PD coinvolte è probabile che sia molto piccolo ed il rischio complessivo per i pazienti rimane basso.

I pazienti e gli operatori sanitari devono continuare monitorare attentamente tutti i sintomi che suggeriscono lo sviluppo di peritonite asettica (ad esempio, effluente torbido visto nella sacca di drenaggio al termine della dialisi, dolore addominale, nausea, vomito ed eventualmente febbre) e segnalare tutti i casi al più presto possibile.

Al fine di compensare la carenza nella fornitura di prodotti non contaminati, il CHMP ritiene che alternative al Dianeal, Extraneal e soluzioni di Nutrineal fabbricati in altre parti del mondo (USA, Canada, Turchia e Singapore) possano essere importate nell'Unione europea. Queste ultime nei prossimi mesi andranno a sostituire prontamente le soluzioni prodotte a Castlebar. Questa misura ridurrà al minimo

l'impiego di soluzioni PD prodotte a Castlebar fino a quando il problema sarà completamente risolto.

Il CHMP ha quindi raccomandato di introdurre ulteriori misure di controllo nelle procedure utilizzate per le prove di soluzioni PD per ridurre al minimo i rischi per i pazienti.

Il CHMP ha inoltre osservato che la causa principale della presenza di endotossine deve essere ancora identificata e devono essere adottate misure urgenti per porre rimedio al problema. Baxter ha informato la commissione che sarà temporaneamente chiusa l'area di produzione al fine di sostituire la maggior parte dei componenti del processo produttivo per rimuovere le endotossine dalla linea di produzione nello stabilimento di Castlebar. Ciò dovrebbe garantire la fornitura di nuove soluzioni PD non contaminata per i pazienti il più presto possibile.

Una volta ultimata la valutazione, l'Agenzia comunicherà l'esito della revisione completa del CHMP sul sito produttivo Baxter. Mentre la valutazione è in corso potrebbe esserci la necessità di ulteriori raccomandazioni provvisorie queste saranno rese pubbliche dall'Agenzia. Il sistema di controllo dell'EU monitora costantemente questa problematica.