

Številka: 1382-21/2013
Datum: 18.6.2013

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Začasni umik dovoljenja za promet z raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo HES

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po pregledu podatkov zaključil, da koristi raztopin za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietil škrob (HES), ne odtehtajo več z njimi povezanih tveganj in priporočil začasni umik dovoljenj za promet s temi zdravili.

Raztopine za infundiranje, ki vsebujejo HES, so namenjene nadomeščanju izgubljenega volumna krvi pri hipovolemiji (majhnem volumnu krvi zaradi krvavitve ali dehidracije) in pri hipovolemičnem šoku (strmem padcu krvnega tlaka, ki nastane zaradi zmanjšane volumna krvi). Raztopine se uporabljajo pri bolnikih v kritičnem stanju, vključno pri bolnikih z bakterijsko okužbo krvi (sepsa), opeklinami ali poškodbami in pri bolnikih, pri katerih je predviden kirurški poseg.

Pregled teh zdravil je sprožila nemška agencija za zdravila BfArM na podlagi treh študij, v katerih so pri bolnikih v kritičnem stanju primerjali HES z drugimi zdravili za nadomeščanje volumna (kristaloidi). Rezultati študij so pokazali, da imajo bolniki s hudo sepsa, ki so zdravljeni s HES, večje tveganje za okvaro ledvic, ki zahteva dializno zdravljenje. Dve študiji kažeta tudi na to, da imajo bolniki, zdravljeni s HES, večje tveganje za smrtnost.

PRAC je pregledal vse razpoložljive podatke, vključno s podatki iz literature in podatki, ki so jih predložile farmacevtske družbe, in zaključil, da imajo, v primerjavi s kristaloidi, bolniki zdravljeni s HES večje tveganje za okvaro ledvic, ki zahteva dializno zdravljenje in večje tveganje za smrtnost. Ker poleg tega podatki kažejo na le majhno korist HES pri hipovolemiji in ob upoštevanju njihovih tveganj, se za ta zdravila predlaga začasni umik dovoljenja za promet, vsaj dokler imetniki dovoljenj za promet ne predložijo zadostnih dokazov o prevladi koristi nad tveganji tega zdravila pri določeni skupini bolnikov.

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA.

Bolniki naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144446.pdf