

SPOROČILO ZA JAVNOST

Raztopine za infundiranje, ki vsebujejo HES, le še za omejeno populacijo bolnikov

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled podatkov in zavez o dodatnih študijah in ukrepih za zmanjševanje tveganja za raztopine za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES). PRAC je potrdil, da se HES zaradi večjega tveganja za okvaro ledvic in smrtnost ne sme več uporabljati pri bolnikih s sepso (bakterijsko okužbo krvi), opeklinami in bolnikih v kritičnem stanju. Raztopine HES pa se lahko uporablja za zdravljenje hipovolemije (majhnega volumna krvi) zaradi akutne krvavitve, v kolikor so sprejeti ustrezni ukrepi za zmanjševanje možnih tveganj in v kolikor se izvedejo dodatne študije.

Pregled teh zdravil je novembra lani sprožila nemška agencija za zdravila BfArM na podlagi študij, ki so kazale na večje tveganje za smrtnost pri bolnikih s sepso in večje tveganje za okvaro ledvic, ki zahteva dializno zdravljenje, pri kritično bolnih, zdravljenih s HES.

Odbor PRAC je 14.6.2013 zaključil, da koristi raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES, ne odtehtajo več z njimi povezanih tveganj in priporočil začasni umik dovoljenj za promet s temi zdravili. Ker so nekateri imetniki dovoljenj s temi zdravili zahtevali ponovni pregled podatkov, se postopek implementacije priporočil PRAC takrat ni začel. Ker so nekatere države članice začele z začasno ukinitvijo ali omejitvijo uporabe teh zdravil, pa se je sprožil nujni postopek Unije. Posledično sta sočasno potekala oba postopka – ponovni pregled po 31. členu direktive 2001/83/ES in nujni postopek Unije po 107i členu, oba pa sta se zaključila 10.10.2013.

PRAC je na podlagi razpoložljivih podatkov zaključil, da obstaja večje tveganje za okvaro ledvic in smrtnost pri bolnikih v kritičnem stanju in pri bolnikih s sepso in da se HES zato pri teh bolnikih ne sme več uporabljati. Odbor pa se strinja, da se HES lahko še naprej uporablja pri bolnikih s hipovolemijo zaradi akutne krvavitve, kjer zdravljenje z drugimi zdravili za nadomeščanje volumna (kristaloidi) ne bi zadoščalo. Ob tem PRAC še poudarja potrebo po ukrepih za zmanjševanje možnih tveganj pri teh bolnikih in zato priporoča, naj se HES ne uporablja dlje kot 24 ur in da je treba po uporabi HES spremljati delovanje ledvic še vsaj 90 dni. Poleg tega PRAC zahteva izvedbo dodatnih študij o uporabi teh zdravil pri načrtovanih kirurških posegih in bolnikih s poškodbami.

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA v obravnavo na oktobrskem zasedanju. Obvestilo o izidu ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/340.html>).

O pregledu raztopin za infundiranje, ki vsebujejo HES, smo poročali na naši spletni strani že junija in julija letos.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2/013/10/news_detail_001917.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1