

Številka: 1382-25/2013
Datum: 4.7.2013

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

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

Naročniki zdravil, ki vsebujejo
hidroksietilškrob

Zadeva: Priporočilo odbora PRAC za začasni umik dovoljenja za promet z raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES)

Spoštovani,

Obveščamo vas o odločitvi Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) o priporočilu po **začasnem umiku dovoljenj za promet** z raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES). PRAC je namreč ocenil, da koristi teh zdravil ne odtehtajo več z njimi povezanih tveganj pri odobrenih indikacijah. O odločitvi PRAC smo obveščali že z objavo na naši spletni strani konec junija 2013.

Odbor 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 nefropatije, ki zahtevajo dializno zdravljenje in večje tveganje za smrtnost.** Poleg tega podatki kažejo na le majhno korist HES pri hipovolemiji, kar glede na znana tveganja ne upravičuje njegove uporabe.

Varnostni pregled PRAC se je začel po objavi rezultatov treh študij* pri bolnikih v kritičnem stanju, zlasti bolnikih s hudo obliko sepse, ki so pokazali, da imajo bolniki s hudo sepso, 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.

Ker je priporočilo PRAC le eden od korakov v regulatornem postopku in ker so nekateri imetniki dovoljenj za promet s temi zdravili vložili zahtevo za ponovno obravnavo na Odboru, vprašanje ne bo razrešeno pred jesenjo.

V času do zaključka postopka naj zdravstveni delavci glede na zgoraj predstavljene ugotovitve pretehtajo odločitev o uporabi teh zdravil in po potrebi razmislijo o uporabi alternativnih zdravil.

Prosimo, da o morebitnih neželenih učinkih zdravil poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci (uradni list RS, št. 53/06 in 16/11), na obrazcu za poročanje, ki je objavljen na spletni strani www.jazmp.si. Prosimo, da izpolnjen obrazec pošljete Centru za zastrupitve, Zaloška 7, 1525 Ljubljana, faks: 01/434 7646, lahko pa tudi Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Sektor za farmakovigilanco, Ptujska ul. 21, 1000 Ljubljana, faks: 08 2000 510, elektronski naslov: H-farmakovigilanca@jazmp.si

Vljudno prosimo, da z vsebino obvestila seznanite zadevne zdravstvene delavce v ustanovi.

Hvala in lepo pozdravljeni.

Za več informacij glejte:

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

*Študije:

- Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.
- Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med, 2008; 358(2):125-39.
- Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.