

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la susținerea de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării Comitetului EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES)

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

26 ianuarie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către CMDh a recomandării PRAC de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES)

Suspendarea autorizațiilor de punere pe piață din cauza riscurilor de apariție a leziunilor renale și deces la anumite grupuri de pacienți

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh)¹ a confirmat recomandarea de suspendare la nivelul întregii Uniuni Europene a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES). Acestea se utilizează ca înlocuitori de volum plasmatic în urma pierderilor acute (bruște) de sânge, în cazurile în care soluțiile perfuzabile alternative cunoscute sub denumirea de cristalozizi utilizate singure în terapie nu sunt considerate suficiente.

Suspendarea este consecința utilizării în continuare a medicamentelor respective la pacienții în stare critică și la cei cu sepsis, în ciuda restricțiilor introduse în 2013 pentru aceste categorii de pacienți în vederea reducerii riscurilor de apariție a leziunilor renale și deces.

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile HES a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care a evaluat

¹ Organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

rezultatele studiilor de utilizare a soluțiilor perfuzabile HES, împreună cu datele disponibile referitoare la beneficiile și riscurile rezultate din studiile clinice și observaționale precum și feedback-ul primit de la părțile interesate și experți. Pe baza acestei reevaluări, PRAC a concluzionat insuficienta eficacitate a restricțiilor introduse în 2013.

PRAC a avut totodată în vedere și posibilitatea introducerii de măsuri suplimentare pentru protejarea pacienților expuși riscurilor, concluzionând însă în final asupra caracterului ineficient sau insuficient al unor astfel de măsuri.

În prezent, CMDh a agreat recomandarea PRAC referitoare la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile HES, din cauza riscurilor grave la care sunt expuși anumiți pacienți, în condițiile în care există și alte opțiuni de tratament.

Dată fiind adoptarea cu majoritate de voturi a poziției CMDh, aceasta urmează transmisă Comisiei Europene, care va lua o decizie cu aplicabilitate obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul întregii UE.

Informații pentru pacienți

- Soluțiile perfuzabile HES sunt lichide de substituție care se administrează pacienților care au pierdut sânge în urma unor leziuni sau intervenții chirurgicale.

- Autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente se suspendă în UE din cauza riscurilor grave la care sunt expuși anumiți pacienți (precum cei în stare foarte gravă sau cu intoxicații).

- În UE există mai multe opțiuni de tratament pentru tratarea hipovolemiei.

- Decizia de suspendare nu vizează utilizarea soluțiilor HES în studiile clinice, în care selecția pacientului este controlată cu strictețe. Statele membre în care sunt în desfășurare studii clinice în care se utilizează soluții perfuzabile HES pot reevalua modul de desfășurare a acestora din perspectiva rezultatului prezentei reevaluări.

- În cazul în care participați la un studiu clinic în care se utilizează soluții perfuzabile HES și aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la medicamentele respective, adresați-vă medicului care vi le administrează.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Autorizațiile de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile HES se suspendă la nivelul întregii UE din cauza riscului de apariție a leziunilor renale și de deces la anumite grupuri de pacienți, inclusiv la cei aflați în stare critică sau la cei cu sepsis. În ciuda contraindicațiilor introduse în anul 2013, studiile de

utilizare a medicamentelor demonstrează utilizarea în continuare în practica clinică a soluțiilor perfuzabile HES la aceste categorii de pacienți.

- Conform datelor reieșite din experiența practică, este dificil să se stabilească distincția clară între pacienții cărora li se pot administra soluții perfuzabile HES și cei la care este contraindicat. În plus, există pacienți a căror stare se poate agrava sau la care poate apărea sepsis în timpul tratamentului.

- Dată fiind improbabilitatea eficacității unor măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor, pentru protejarea sănătății pacienților, s-a decis suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile HES.

- În practica clinică de rutină există și alte opțiuni terapeutice (inclusiv albumină, gelatine și dextransi), care trebuie selectate în conformitate cu recomandările clinice specifice.

- Decizia de suspendare vizează utilizarea soluțiilor perfuzabile HES în practica clinică obișnuită, unde s-a constatat utilizarea acestui medicament la grupuri de pacienți la care administrarea acestuia este contraindicată; decizia nu se aplică utilizării medicamentelor respective în studiile clinice, care se desfășoară în condiții de control strict al selecției participanților. Statele membre în care sunt în desfășurare studii clinice în care se utilizează soluții perfuzabile HES pot reevalua modul de desfășurare a acestora din perspectiva rezultatului prezentei reevaluări.

- La momentul actual, se efectuează mai multe studii clinice cu soluții perfuzabile HES, printre care și două studii solicitate anterior de PRAC, desfășurate la pacienți cu traumă și în chirurgia electivă, care constituie grupurile de pacienți pentru care este indicat medicamentul în prezent.

- În vederea anulării deciziei de suspendare, deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să furnizeze dovezi solide și convingătoare care să susțină un raport beneficiu-risc favorabil, în cadrul unui grup populațional bine definit, și să prevadă măsuri fezabile și eficiente de reducere la minimum a gradului de expunere a pacienților cu risc crescut de afectare gravă.

- Profesiștilor din domeniul sănătății li se va transmite o comunicare referitoare la rezultatul reevaluării și la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a soluțiilor perfuzabile HES.

Informații suplimentare despre medicament

Soluțiile perfuzabile HES se utilizează în tratamentul hipovolemiei (volum scăzut de sânge) cauzate de pierderile acute de sânge, în cazurile în care tratamentul cu alte soluții perfuzabile cunoscute sub denumirea de „cristaloide” este considerat

insuficient. Soluțiile perfuzabile HES se administrează prin perfuzie intravenoasă, se utilizează ca agenți de creștere a volumului sanguin pentru prevenirea șocului după hemoragie acută și aparțin unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de coloizi. În afara preparatelor sanguine, mai există două tipuri de medicamente utilizate pentru înlocuirea volumului plasmatic: cristaloiizi și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidonul, iar cristaloiizii precum soluția salină sau Ringer, sunt soluții pur electrolitice.

În Uniunea Europeană, soluțiile perfuzabile HES sunt autorizate prin proceduri naționale și se găsesc pe piața statelor membre sub diferite denumiri comerciale.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES a fost declanșată la data de 17 octombrie 2017, la solicitarea Agenției medicamentului din Suedia, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost efectuată mai întâi de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) iar recomandarea acestuia a fost transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh), care a adoptat o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și răspunde de asigurarea aplicării de standarde armonizate de siguranță la medicamentele autorizate prin proceduri naționale la nivel de UE.

Dat fiind faptul că decizia CMDh a fost agreată prin vot majoritar, aceasta urmează transmisă către Comisia Europeană, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

Vă rugăm să ne transmiteți comentariile dvs. cu privire la prezenta informare

Vă rugăm să ne împărtășiți opinia dvs. cu privire la aceste informații, comunicându-ne răspunsul la câteva întrebări, prin accesarea chestionarului la următorul link:

[Link chestionar](#)