

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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) privind demararea unei noi reevaluări a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl starch).

EMA, 12 iulie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la demararea unei noi reevaluări a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat o nouă reevaluare a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl starch), ca urmare a suspendării, la data de 27 iunie 2013, a utilizării acestor medicamente în Marea Britanie.

În urma evaluării efectuate în luna iunie 2013 a datelor avute la dispoziție, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu depășesc riscurile de apariție a leziunilor renale și de mortalitate, și a recomandat suspendarea acestor medicamente pe teritoriul Uniunii Europene. Cu toate acestea, procedura de implementare a recomandării PRAC pe teritoriul Uniunii Europene nu a început încă, întrucât o serie de deținători de autorizații de punere pe piață pentru aceste medicamente și-au exercitat dreptul legal de a solicita reexaminarea recomandării respective.

Între timp, unele state membre ale UE au întreprins acțiuni de suspendare a autorizației de punere pe piață sau de restricționare a utilizării acestor medicamente pe propriul teritoriu. În conformitate cu legislația europeană, acest tip de acțiune presupune în momentul de față declanșarea unei proceduri de reevaluare. În consecință, autoritatea competentă din Marea Britanie a

solicitat PRAC să înceapă procedura de reevaluare, care se va desfășura în paralel cu reexaminarea recomandării PRAC din luna iunie 2013.

EMA invită toate părțile interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, organizații de pacienți, publicul larg) să transmită date relevante pentru desfășurarea acestei proceduri. În cadrul rubricii „transmitere date” sunt disponibile detalii complete.

Informații suplimentare referitoare la medicament

Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon sunt soluții cu efect de creștere a volumului plasmatic utilizate în hipovolemie (volum scăzut de sânge din cauza deshidratării sau pierderii de sânge) și în șocul hipovolemic (scăderea presiunii sanguine cauzate de scăderea volumului intravascular) pentru înlocuirea volumului de sânge pierdut. Aceste soluții sunt administrate pacienților în stare critică, inclusiv pacienților cu sepsis (infecție bacteriană a sângelui), pacienților care prezintă arsuri sau leziuni traumatice ori pacienților supuși intervențiilor chirurgicale. Soluțiile care conțin hidroxietilamidon se administrează în perfuzie (picurare) venoasă.

Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon aparțin clasei de medicamente denumite coloizi. Există două tipuri de medicamente utilizate pentru înlocuirea volumului intravascular: cristalozii și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidonul, în timp ce cristalozii, precum soluțiile saline, conțin molecule mai mici. În Uniunea Europeană (UE) soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon sunt autorizate prin procedură națională.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA), conform prevederilor articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, prin care se instituie procedura cunoscută sub denumirea de procedură urgentă de evaluare la nivelul Uniunii Europene.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță apărute la medicamentele de uz uman, și care va emite o serie de recomandări. Având în vedere că soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon sunt autorizate

prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil pentru asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

În luna iunie 2013, PRAC a adoptat recomandări privind soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE. O serie de deținători de autorizații de punere pe piață pentru aceste soluții au solicitat reexaminarea recomandării respective.