

## 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) cu privire la adoptarea 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 de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) referitoare la încetarea utilizării soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl-starch) în tratamentul pacienților cu sepsis sau arsuri sau în cazul pacienților aflați în stare critică

EMA, 25 octombrie 2013

### **Comunicat de presă EMA cu privire la adoptarea de către CMDh a recomandării PRAC referitoare la încetarea utilizării soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl-starch) în tratamentul pacienților cu sepsis sau arsuri sau în cazul pacienților aflați în stare critică**

Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon rămân disponibile pentru tratamentul unei categorii restrânse de pacienți.

Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman\* (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a adoptat prin vot majoritar recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), care a concluzionat cu privire la încetarea utilizării soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl-starch) în tratamentul pacienților cu sepsis (infecție

---

\* CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene

bacteriană sistemică), al celor cu arsuri sau al pacienților aflați în stare critică, din cauza riscului crescut de afectare renală și de mortalitate.

CMDh a fost de acord cu recomandările PRAC, conform cărora soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon se pot utiliza în continuare pentru tratamentul hipovolemiei (volum sanguin scăzut) cauzat de o hemoragie acută, în cazurile în care soluțiile perfuzabile alternative cunoscute sub denumirea de cristaloidi utilizate singure în terapie nu sunt considerate suficiente. În vederea reducerii la minimum a riscurilor posibile la astfel de pacienți, utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon nu trebuie să depășească 24 de ore, în condițiile monitorizării funcției renale după administrare. În plus față de actualizarea informațiilor despre medicament, trebuie efectuate studii suplimentare referitoare la utilizarea acestor medicamente la pacienții supuși unor intervenții chirurgicale sau care prezintă traume.

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon a fost realizată de PRAC ca urmare a publicării unor studii care au arătat că pacienții cu sepsis<sup>1,2</sup> prezentau un risc crescut de mortalitate, iar pacienții aflați în stare gravă<sup>1,2,3</sup> prezentau un risc crescut de apariție a insuficienței renale, care a necesitat dializă.

Întrucât opinia CMDh a fost adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene care va adopta o decizie finală cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

### **Informații pentru pacienți**

- Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl-starch) nu trebuie să se mai utilizeze în tratamentul pacienților cu sepsis (infecție bacteriană sistemică), al celor cu arsuri sau al pacienților aflați în stare critică, din cauza riscului crescut de afectare renală și de mortalitate.
- Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon se pot utiliza în continuare pentru tratamentul hipovolemiei (volum sanguin scăzut) cauzat de o hemoragie acută. Cu toate acestea, medicii trebuie să monitorizeze funcția renală după administrarea HES.
- Pacienții care au orice fel de întrebări se pot adresa medicului, farmacistului sau asistentei.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon nu trebuie să se mai utilizeze în tratamentul pacienților cu sepsis, al celor cu arsuri sau al pacienților aflați în stare critică, din cauza riscului crescut de afectare renală și de mortalitate.
- Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon se pot utiliza numai pentru tratamentul hipovolemiei cauzat de o hemoragie acută, pentru care soluțiile perfuzabile alternative cunoscute sub denumirea de cristaloidi utilizate singure în terapie nu sunt considerate suficiente.
- Nu sunt disponibile date ferme și pe termen lung referitoare la siguranța utilizării la pacienții supuși procedurilor chirurgicale sau a celor care prezintă traume. Beneficiile prevăzute ale tratamentului trebuie evaluate cu atenție în raport cu incertitudinile cu privire la siguranța utilizării pe termen îndelungat, trebuind avute în vedere opțiuni alternative de tratament avute la dispoziție. La pacienții care prezintă traume sau care sunt supuși unor intervenții chirurgicale se vor efectua studii suplimentare referitoare la soluțiile HES.
- Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon trebuie utilizate în cele mai mici doze eficiente și pe cea mai scurtă durată posibilă. Tratamentul trebuie ghidat de monitorizare hemodinamică permanentă, astfel încât să se oprească perfuzia cu HES imediat după obținerea efectului hemodinamic dorit.
- În momentul de față, soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon sunt contraindicate pacienților cu insuficiență renală sau celor cu terapie de substituție renală. Tratamentul cu HES trebuie întrerupt în caz de apariție a primelor semne ale afectării renale. Timp de până la 90 de zile după administrarea HES, s-a raportat necesitatea accentuată de terapie de substituție renală. După administrarea HES trebuie monitorizată funcția renală a pacienților.
- Soluțiile HES sunt contraindicate în coagulopatii grave, iar administrarea acestora trebuie oprită la apariția primelor semne de coagulopatie. În cazul readministrării, parametrii de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție.

Aceste recomandări se bazează pe evaluarea tuturor datelor disponibile de siguranță și de eficacitate, inclusiv date recente<sup>4,5,6</sup> rezultate din studii clinice, meta-analize și din experiența obținută după punerea pe piață.

Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați cu privire la rezultatul reevaluării precum și la modificările operate la nivelul modului de administrarea a HES.

#### **Referințe:**

1. Perner A, Haase N, Guttormsen AB et al. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012;367(2):124-34
2. Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F et al. Intensive Insulin Therapy and Pentastarch Resuscitation in Severe Sepsis. *N Engl J Med* 2008; 358(2):125-39
3. Myburgh J, Finder S, Bellomo R et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. *N Engl J Med* 2012; 367:1901-11
4. Annane D. et al. CRISTAL: Colloids Compared to Crystalloids in Fluid Resuscitation of Critically Ill Patients: A Multinational Randomised Controlled Trial. NCT00318942. Available on: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>
5. Siegemund M. Firstly presented at European Society of Anaesthesiology conference 2012. Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Patients:BaSES (130;0.4) Trial, listed at <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>
6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Available on ClinicalTrials.gov (NCT01122277) last updated on 07 July 2011: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>

#### **Informații suplimentare despre medicament**

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt administrate frecvent pentru înlocuirea volumului intravascular și aparțin clasei de medicamente denumite coloizi. Există două tipuri de medicamente utilizate pentru înlocuirea volumului intravascular: cristaloiizi și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidonul, în timp ce cristaloiizii, precum soluțiile saline sau soluțiile Ringer acetat, conțin molecule mai mici.

În Uniunea Europeană, soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon sunt autorizate prin procedură națională și sunt disponibile în toate statele membre, sub diferite denumiri comerciale.

## **Informații suplimentare despre procedura de evaluare**

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon a fost inițiată în data de 29 noiembrie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE. Reevaluarea a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) și s-a finalizat în data de 13 iunie 2013, însă unii dintre deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au solicitat reexaminare.

Pe durata reexaminării, unele din statele membre ale Uniunii Europene (UE) au luat decizia de suspendare sau de restricționare a utilizării acestor medicamente pe teritoriul propriu. În concordanță cu legislația din UE, această acțiune necesită efectuarea unei proceduri de evaluare. În consecință, la data de 27 iunie 2013, a fost inițiată o evaluare a HES, 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. Această procedură s-a desfășurat în paralel cu procedura de reexaminare a recomandării emise de PRAC în iunie 2013, iar ambele proceduri s-au finalizat în data de 10 octombrie 2013. În vederea reexaminării, PRAC și-a confirmat poziția de la evaluarea precedentă. Cu toate acestea, în procedura paralelă s-au avut în vedere date noi, care au fost decisive pentru recomandarea finală emisă de PRAC cu privire la utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon.

Deoarece toate aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, recomandările revizuite emise de PRAC au fost înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o decizie 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.

Întrucât opinia CMDh a fost adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)