

## 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) privind recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl-starch)

EMA, 14 iunie 2013

### **Comunicat de presă EMA privind recomandarea PRAC de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon**

În urma unei reevaluări a datelor disponibile, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că beneficiile soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon au încetat să mai depășească riscurile, recomandând în consecință suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon sunt utilizate mai ales în tratamentul hipovolemiei (volum sanguin scăzut din cauza deshidratării sau hemoragiei) și al șocului hipovolemic (scăderea abruptă a tensiunii arteriale, cauzată de reducerea volumului sanguin), în scopul înlocuirii volumului circulator pierdut. Soluțiile sunt utilizate pentru tratamentul pacienților în stare gravă, inclusiv al celor cu sepsis (infecție bacteriană sistemică), arsuri, traumatisme sau al pacienților supuși unei intervenții chirurgicale.

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES a fost declanșată de autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania, Institutul Federal al Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (Federal Institute for Drugs and Medical Devices = BfArM), ca urmare a rezultatelor obținute în trei

studii clinice recente<sup>1,2,3</sup>, în cadrul cărora s-a comparat HES cu alte medicamente utilizate pentru înlocuirea volemică la pacienți aflați în stare gravă, și care poartă denumirea de cristaloiizi. Studiile au arătat că pacienții cu sepsis sever tratați cu HES prezentau un risc mai mare de apariție a insuficienței renale care să necesite dializă. Două dintre cele trei studii<sup>1,2</sup> au arătat totodată că pacienții tratați cu HES prezentau și un risc crescut de mortalitate. Prin urmare, s-a solicitat PRAC să analizeze dovezile disponibile și impactul acestora asupra raportului beneficiu-risc al soluțiilor perfuzabile de HES utilizate pentru tratamentul hipovolemiei și al șocului hipovolemic.

PRAC a analizat datele provenite din literatura de specialitate și datele furnizate de către companii și a consultat un grup extern de experți. PRAC a fost de părere că, în comparație cu pacienții tratați cu cristaloiizi, pacienții tratați cu HES prezentau un risc crescut de afectare renală care să necesite dializă și un risc crescut de deces. PRAC a considerat de asemenea că datele disponibile indică un beneficiu limitat al HES în hipovolemie, care nu justifică utilizarea acestuia având în vedere riscurile asociate cunoscute. În consecință, concluzia PRAC prevedea suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Autorizațiile de punere pe piață rămân suspendate cu excepția cazului în care deținătorul autorizației de punere pe piață poate furniza date concludente de identificare a unui grup de pacienți la care beneficiile acestor medicamente să le depășească riscurile.

Recomandarea PRAC va fi avută în vedere de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh).

### **Informații suplimentare despre medicament**

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt frecvent administrate pentru înlocuirea volumului intravascular și aparțin clasei de medicamente denumite

---

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med*, 2008; 358(2):125-39.

<sup>3</sup>Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.

coloizi. Există două tipuri de medicamente utilizate pentru înlocuirea volumului intravascular: cristaloiți și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidonul, în timp ce cristaloiții, 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), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pot solicita o reexaminare în termen de 15 zile de la comunicarea recomandărilor PRAC.

Deoarece toate aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, recomandările emise de PRAC vor fi înaintate 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 decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene.

În cazul în care decizia CMDh este adoptată prin consens, opinia este implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă decizia este adoptată prin vot majoritar, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care adoptă 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)