

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 opinia Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) prin care confirmă recomandarea 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, 11 octombrie 2013

Comunicat de presă EMA privind opinia PRAC prin care confirmă recomandarea 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.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reexaminarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon, ca urmare a analizării unor noi date și a unor angajamente ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață referitoare la realizarea unor studii suplimentare și a unor măsuri propuse de către aceștia în vederea reducerii la minimum a riscurilor. PRAC a confirmat recomandarea referitoare la încetarea utilizării soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES = hydroxyethyl-starch) 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. Cu toate acestea, soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon se pot utiliza în continuare pentru tratamentul hipovolemiei (volum sanguin scăzut) cauzat de o hemoragie acută, sub rezerva luării de măsuri adecvate de reducere la minimum a riscurilor posibile și a efectuării de studii suplimentare.

Reevaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon 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 studiile clinice cu HES și care au arătat că pacienții cu sepsis prezentau un risc crescut de mortalitate, iar pacienții aflați în stare gravă prezentau un risc crescut de apariție a insuficienței renale, care a necesitat dializă.

Inițial, la data 13 iunie 2013, PRAC a concluzionat cu privire la încetarea utilizării soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon la toate categoriile de pacienți. De atunci încolo, PRAC a evaluat și a avut în vedere date noi, apărute ulterior emiterii primei recomandări, inclusiv date rezultate din studii nou efectuate. PRAC a analizat și măsurile suplimentare propuse în vederea reducerii la minimum a riscului, inclusiv restricțiile de utilizare și angajamentele asumate de companiile deținătoare de desfășurare a unor studii suplimentare.

Pe baza tuturor datelor avute la dispoziție, PRAC a analizat posibilitatea identificării unui grup de pacienți pentru care se mențin beneficiile tratamentului cu HES. PRAC a concluzionat că există dovezi clare referitoare la riscul crescut de afectare renală sau de mortalitate în cazul pacienților aflați în stare gravă sau a celor cu sepsis, prin urmare utilizarea tratamentului cu HES trebuie să înceteze la astfel de pacienți. Cu toate acestea, PRAC a convenit că soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon se pot utiliza în continuare în tratamentul pacienților care prezintă hipovolemie cauzată de pierderi acute de sânge, și pentru care soluțiile perfuzabile alternative cunoscute sub denumirea de cristaloiizi nu sunt considerate eficiente.

PRAC a confirmat necesitatea luării unor măsuri de reducere a riscurilor posibile și a recomandat ca utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon să nu depășească 24 de ore, în condițiile monitorizării funcției renale timp de cel puțin 90 de zile după administrare. În plus, PRAC a solicitat efectuarea de studii suplimentare referitoare la utilizarea acestor medicamente la pacienții care prezintă traume sau sunt supuși unor intervenții chirurgicale.

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului 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), spre analiză la următoarea sa întrunire din 21-23 octombrie 2013.

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: cristaloizi și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidonul, în timp ce cristaloizii, 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 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 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 cazul în care opinia CMDh este adoptată prin consens, aceasta este implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele respective. Dacă opinia 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