

## 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) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea 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](#)

12 ianuarie 2018

### Comunicat de presă EMA

#### **referitor la recomandarea PRAC de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES)**

Rezultatele reevaluării au demonstrat faptul că măsurile adoptate pentru protecția pacienților nu au fost suficient de eficiente

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață în Uniunea Europeană pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES). Acestea se utilizează în tratamentul hipovolemiei (volum de sânge scăzut) cauzată de pierderile acute (bruște) de sânge, în cazurile în care soluțiile perfuzabile alternative cunoscute sub denumirea de cristalozii utilizate singure în terapie nu sunt considerate suficiente.

Reevaluarea a fost declanșată de rezultatele a două studii de utilizare a HES, din care reiese utilizarea în continuare a acestor medicamente la pacienții aflați în stare critică și la cei cu sepsis și leziuni renale, în ciuda restricțiilor introduse în 2013 pentru reducerea riscului de apariție a tulburărilor renale și de deces la grupurile respective de pacienți.

În 2013, [PRAC a recomandat](#) restricționarea utilizării soluțiilor HES, inclusiv contraindicarea administrării acestora la pacienți aflați în stare critică sau a celor cu sepsis, din cauza riscului crescut de apariție a leziunilor renale și a mortalității observate în studiile clinice. PRAC a solicitat efectuarea de studii suplimentare pentru verificarea respectării restricțiilor respective.

PRAC a reevaluat rezultatele studiilor de utilizare a soluțiilor perfuzabile HES și a datelor existente referitoare la beneficiile și riscurile rezultate din studiile clinice și observaționale precum și din feedback-ul primit de la părțile interesate și experți. Pe baza acestei reevaluări, PRAC a constatat insuficienta eficacitate a restricțiilor introduse în 2013 și a analizat posibilitatea introducerii de măsuri suplimentare, însă a ajuns la concluzia că astfel de măsuri ar fi ineficace sau insuficiente.

Având în vedere riscurile grave la care sunt expuse anumite grupuri de pacienți, PRAC a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile HES, în condițiile în care există și alte opțiuni de tratament.

În prezent, recomandarea PRAC urmează transmisă Grupului de coordonare pentru recunoașterea reciprocă și procedurile descentralizate - umane (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)<sup>1</sup> pentru examinare în cadrul reuniunii acestuia care va avea loc în perioada 22-25 ianuarie 2018.

### **Informații suplimentare despre medicamente**

Soluțiile perfuzabile HES pentru 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. Medicamentele HES se administrează prin perfuzie intravenoasă și 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: cristaloizi și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidonul, iar cristaloizii 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 de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță în domeniul medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări, care urmează 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. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și răspunde de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională în cadrul Uniunii Europene.

---

<sup>1</sup> CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului și care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.