



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 декември 2013 г.
EMA/809470/2013

Прекратява се употребата на разтвори с хидроксиетил скорбяла (ХЕС) при пациенти със сепсис, изгаряния или при критично болни пациенти

ХЕС ще бъдат налични при ограничени популации пациенти

На 23 октомври 2013 г. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)* одобрява с мнозинство препоръките на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата, който заключи, че разтворите с ХЕС повече не трябва да се използват за лечение на пациенти със сепсис (бактериална инфекция на кръвта), изгаряния или критично болни пациенти поради повишен риск от бъбречно увреждане и смърт.

Разтворите с ХЕС може да продължат да бъдат използвани при пациенти за лечението на хиповолемия (намален обем на кръвта), която се дължи на остра (внезапна) кръвозагуба и при която лечението само с други инфузионни разтвори, известни като „кристалоиди“, не се счита за достатъчно. За да се сведат до минимум потенциалните рискове при тези пациенти, разтворите с ХЕС не трябва да се използват за повече от 24 часа, а след прилагането им трябва да се следи бъбречната функция на пациентите. Освен актуализиране на информацията за продукта, трябва да се проведат допълнителни проучвания относно употребата на тези лекарства при планови операции и пациенти с травми.

PRAC извършва преглед на разтворите с ХЕС след публикуване на проучвания, демонстриращи повишен риск от смърт при пациенти със сепсис^{1,2} и повишен риск от бъбречно увреждане, налагащо диализа, при критично болни пациенти^{1,2,3} след лечение с разтвори с ХЕС.

Тъй като е прието с мнозинство, становището на CMDh е изпратено на Европейската комисия, която го одобрява и на 19 декември 2013 г. приема окончателно правно обвързващо решение, валидно в Европейския съюз (ЕС).

Информация за пациентите

- Поради риска от бъбречно увреждане и смърт разтвори с ХЕС повече не трябва да се използват при пациенти със сепсис (бактериална инфекция на кръвта), изгаряния или критично болни пациенти.

* CMDh е регулаторен орган по лекарствата, представляващ държавите членки на Европейския съюз (ЕС).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- Разтворите с ХЕС може да продължат да бъдат използвани за лечението на хиповолемия (намален обем на кръвта), дължаща се на остра (внезапна) кръвозагуба. Въпреки това лекарите трябва да следят бъбречната функция на пациента след прилагането им.
- Пациентите, които имат въпроси или опасения, трябва да се консултират с лекуващия си лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информация за медицинските специалисти

- Поради риска от бъбречно увреждане и смърт разтвори с ХЕС повече не трябва да се използват при пациенти със сепсис, изгаряния или критично болни пациенти.
- Разтворите с ХЕС трябва да се използват единствено за лечението на хиповолемия, дължаща се на остра кръвозагуба, само когато се счита, че самостоятелното прилагане на кристалоиди не е достатъчно.
- Липсват надеждни данни относно дългосрочната безопасност при пациенти, подлагащи се на хирургични процедури, и при такива с травма. Очакваната полза от лечението трябва да бъде внимателно съизмерена спрямо неяснотите относно дългосрочната безопасност. Трябва да бъдат разгледани и други налични възможности за лечение. Ще бъдат извършени допълнителни проучвания с разтвори с ХЕС при пациенти с травма и при планови операции.
- Разтворите с ХЕС трябва да се използват в най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време. Лечението трябва да бъде насочвано посредством непрекъснато следене на хемодинамиката, за да се спре инфузията веднага щом бъдат постигнати съответните хемодинамични цели.
- Понастоящем разтворите с ХЕС са противопоказни при пациенти с бъбречно увреждане или бъбречна заместителна терапия. Употребата на ХЕС трябва да бъде преустановена при първите признаци за бъбречно увреждане. Съобщава се за повишена необходимост от бъбречна заместителна терапия до 90 дни след прилагане на ХЕС. Бъбречната функция на пациентите след прилагане на ХЕС следва да бъде наблюдавана.
- Разтвори с ХЕС са противопоказни при тежка коагулопатия. При първите признаци на коагулопатия употребата на разтвори на ХЕС следва да бъде преустановена. Параметрите на кръвосъсирването трябва да бъдат наблюдавани внимателно в случай на повторно прилагане.

Тези препоръки се основават на преглед на всички, включително скорошни^{4,5,6}, налични данни относно ефикасността и безопасността от клинични изпитвания, мета-анализи и придобития след пускането на пазара опит.

Медицинските специалисти са информирани писмено относно резултатите от прегледа и промените в употребата на разтвори с ХЕС.

Библиография:

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. На разположение на адрес: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>
5. Siegemund M. Представено най-напред на конференцията на Европейското анестезиологично дружество (European Society of Anaesthesiology) през 2012 г. Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Patients: BaSES (130;0.4) Trial, публикувано на адрес: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>
6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). На разположение на адрес: ClinicalTrials.gov (NCT01122277), последно актуализиране: 7 юли 2011 г.: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>

Повече за лекарството

Инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС, често се използват за обемно заместване на кръвта и спадат към класа, известен като колоиди. Съществуват два основни вида лекарства, които се използват при тази терапия – кристалоиди и колоиди. Първите съдържат големи молекули, например скорбяла, докато вторите, например физиологичен разтвор (сол) или Рингер лактат, съдържат по-малки молекули.

В ЕС инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС, са разрешени за употреба чрез национални процедури и се предлагат във всички държави членки под различни търговски имена.

Повече за процедурите

На 29 ноември 2012 г., по искане на Германската агенция по лекарствата, започва преглед на инфузионните разтвори с ХЕС съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО. Този преглед, извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), завършва на 13 юни 2013 г., но някои от притежателите на разрешения за употреба изискват преразглеждане.

Докато се извършва преразглеждането, някои държави членки решават да спрат временно или да ограничат предлагането или употребата на тези лекарства на своите територии. В съответствие със законодателството на ЕС този вид действие изисква да бъде извършена процедура за преглед на ЕС. Поради това на 27 юни 2013 г. Обединеното кралство започва преглед на ниво ЕС на разтвори с ХЕС съгласно член 107и от Директива 2001/83/ЕО. Прегледът се извършва паралелно с преразглеждането на препоръките на PRAC от юни 2013 г. И двете процедури са финализирани на 10 октомври 2013 г. За процедурата по преразглеждане PRAC потвърждава предишното си становище. При паралелната процедура по член 107и обаче са разгледани нови доказателства и окончателната препоръка на PRAC за употребата на разтвори с ХЕС се основава на тях.

Тъй като всички съдържащи ХЕС инфузионни разтвори са разрешени за употреба по национална процедура, препоръките на PRAC са препратени на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)), която приема окончателното становище. CMDh – орган, представляващ държавите членки на ЕС, отговаря за гарантирането на хармонизираните стандарти за безопасност на лекарства, разрешени за употреба по национални процедури в ЕС.

Тъй като е прието с мнозинство след гласуване, становището на CMDh е изпратено на Европейската комисия, която го одобрява и на 19 декември 2013 г. приема окончателно правно обвързващо решение, валидно в ЕС.

За връзка с нашите служители, отговорни за връзка с медиите

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 7418 8427

Електронен адрес: press@ema.europa.eu