



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. liepos 17 d.
EMA/498908/2018

Hidroksietilkrakmolo tirpalai. CMDh pristato naujas pacientų apsaugos priemones

Vaistai gali likti rinkoje, jeigu bus surengti atitinkami mokymai, bus vykdoma šių vaistų įsigijimo kontrolė ir ant jų pakuotės bus pateikti įspėjimai

2018 m. birželio 27 d. CMDh¹ nusprendė, kad hidroksietilkrakmolo (HEK) infuziniai tirpalai turėtų likti rinkoje, jeigu bus įgyvendintos kelios papildomos pacientų apsaugos priemonės. Šis sprendimas priimtas po tolesnio svarstymo, pasikonsultavus su ES valstybėmis narėmis, ar būtų įmanoma nustatyti naujas priemones, kuriomis būtų veiksmingai sumažinta šių vaistų keliami rizika.

HEK infuziniai tirpalai vartojami plazmos tūriui atstatyti po ūmaus (staigaus) kraujo netekimo, jeigu gydymas alternatyviais preparatais – vadinamaisiais „kristaloidais“ – laikomas nepakankamu.

2018 m. sausio mėn. EMA vaistų saugumo komitetas PRAC rekomendavo sustabdyti šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimą, nes jie ir toliau buvo vartojami sunkiai sergantiems ir sepsio ištiktiems pacientams gydyti, nepaisant 2013 m. nustatytų apribojimų dėl šiems pacientams kylančios inkstų funkcijos pažeidimo ir mirties rizikos.

CMD(h) pritarė tam, kaip PRAC įvertino sunkiai sergantiems ir sepsio ištiktiems pacientams kylančią didelę riziką. Tačiau CMD(h) toliau apsvairstė HEK užimamą vietą kai kurių šalių klinikinėje praktikoje, atkreipė dėmesį į tai, kad ankstesnės rizikos mažinimo priemonės turėjo tam tikrą poveikį, ir laikėsi nuomonės, jog naujų rizikos mažinimo priemonių deriniu būtų veiksmingai užtikrinta, kad HEK tirpalai nebūtų skiriami rizikos grupei priklausantiems pacientams.

Naujosios priemonės yra šios:

- bendrovės, kurioms išduoti registracijos pažymėjimai, turi įgyvendinti įsigijimo kontrolės programą siekdamas užtikrinti, kad šie vaistai būtų tiekiami tik akredituotoms ligoninėms. Kad ligoninė būtų akredituota, atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams turi būti surengti saugaus HEK tirpalų vartojimo mokymai. Išsamesnė informacija apie mokymus ir įsigijimo kontrolės programą ligoninėms ir sveikatos priežiūros specialistams bus pateikta tinkamu laiku;
- ant vaistų pakuočių ir preparato charakteristikų santraukų (SPC) pradžioje turi būti pateikti įspėjimai, kuriais sveikatos priežiūros specialistams primenama, kad šių vaistų negalima skirti sepsio ištiktiems pacientams, pacientams, kuriems diagnozuoti inkstų funkcijos pažeidimai, arba sunkiai sergantiems pacientams;

¹ CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams.



- reikia tiesiogiai raštu informuoti sveikatos priežiūros specialistus siekiant užtikrinti, kad jie gerai suprastų vaistų vartojimo sąlygas ir žinotų, kurioms pacientų grupėms jų negalima skirti dėl padidėjusios inkstų funkcijos pažeidimo ir mirties rizikos.

CMD(h) taip pat paprašė registruotojų atlikti tyrimus, kad patikrintų, ar šių vaistų gauna tik tie pacientai, kurie turėtų būti jais gydomi. Be to, šiuo metu taip pat atliekami pacientams, patyrusiems traumą, ir pacientams, kuriems atliekamos planinės operacijos, HEK tirpalų teikiamos naudos ir keliamos rizikos tyrimai.

CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma ir nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2018 m. liepos 17 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- HEK infuziniai tirpalai vartojami organizmui skysčiais papildyti po ūmaus (staigaus) kraujo netekimo.
- Dėl inkstų funkcijos pažeidimo ir mirties rizikos HEK infuzinių tirpalų negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota kraujo infekcija, pacientams, turintiems inkstų funkcijos sutrikimų, ar sunkiai sergantiems pacientams.
- Jeigu jums skiriama HEK infuzija, gydytojas stebės Jūsų inkstų funkciją, kad nustatytų, ar jie pakankamai gerai veikia.
- Pacientai, turintys klausimų ar problemų, turėtų pasitarti su gydančiu gydytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Dėl inkstų funkcijos pažeidimo ir mirties rizikos HEK infuziniai tirpalai yra kontraindikuotini **sepsio ištiktiems arba sunkiai sergantiems** pacientams.
- Hipovolemijai dėl ūmaus kraujo netekimo kontroliuoti HEK infuziniai tirpalai gali būti vartojami tik tada, kai gydymas vien kristaloidais laikomas nepakankamu. HEK tirpalų negalima vartoti skysčių kiekiui organizme palaikyti.
- HEK infuziniai tirpalai turi būti vartojami tik pradiniam skysčių tūrio atstatymo etape ir ne ilgiau kaip 24 valandas. Gydymo metu turi būti vadovaujama nuolatinės hemodinaminės stebėsenos rezultatais, kad infuziją būtų galima nutraukti, kai tik bus pasiekti hemodinaminiai tikslai.
- Šiuo metu, siekiant toliau tirti ilgalaikę HEK tirpalų, skiriamų pagal vartojimo rekomendacijas (ne didesnė kaip 30 ml/kg dozė, duodama trumpiau nei 24 valandas), naudą, atliekami papildomi HEK tirpalų tyrimai su pacientais, patyrusiais traumą, ir pacientais, kuriems atliekamos planinės operacijos.
- Reikia atsargiai įvertinti numatomos gydymo naudos ir su ilgalaikiu šių vaistų saugumu susijusio netikrumo santykį.
- Įprastinėje klinikinėje praktikoje yra alternatyvių gydymo galimybių, kurias reikia apsvarstyti pagal atitinkamas klininkines gaires.
- HEK infuziniai tirpalai kontraindikuotini pacientams, kuriems diagnozuotas **inkstų funkcijos pažeidimas**, ir pacientams, **kuriems taikoma pakaitinė inkstų terapija**. HEK vartojimą reikia nutraukti pasireiškus pirmiesiems inkstų funkcijos pažeidimo požymiams. Pranešama, kad iki 90 dienų po HEK skyrimo būna padidėjęs pakaitinės inkstų terapijos poreikis. Po HEK skyrimo būtina stebėti pacientų inkstų funkciją.

- HEK infuziniai tirpalai kontraindikuotini sergant **sunkios formos koagulopatija**. HEK tirpalų vartojimą reikia nutraukti pasireiškus pirmiesiems koagulopatijos požymiams. Ilgai vartojant HEK tirpalus, reikia atidžiai stebėti kraujo koaguliacijos parametrus.
- HEK infuziniai tirpalai taip pat kontraindikuotini **pacientams, kurių organizme yra per mažai arba per daug vandens, pacientams, patyrusiems intrakranijinį arba smegenų kraujavimą, turintiems nudegimų, sergantiems sunkia hiperkalemija, hipernatremija, hiperchloremija ar staziniu širdies nepakankamumu, pacientams, kuriems persodinti organai, ir pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi.**

Sveikatos priežiūros specialistams bus raštu pranešta apie peržiūros rezultatus ir nustatytas naujas rizikos mažinimo priemonės, apimančias įsigijimo kontrolės programos, pagal kurią reikalaujama atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams rengti saugaus šių vaistų vartojimo mokymus, įgyvendinimą. Šią programą įgyvendins registracijos pažymėjimus turinčios bendrovės. Išsamesnė informacija apie mokymus ir įsigijimo kontrolės programą ligoninėms ir sveikatos priežiūros specialistams bus pateikta tinkamu laiku.

Daugiau informacijos apie vaistą

HEK infuziniai tirpalai vartojami dėl ūmaus kraujo netekimo pasireiškusiai hipovolemijai (mažam kraujo tūriui) kontroliuoti, jeigu vien gydymas alternatyviais infuziniais tirpalais – vadinamaisiais „kristaloidais“ – laikomas nepakankamu. Šie tirpalai lašinami į veną infuzijos būdu ir vartojami kaip kraujo tūrio didinimo preparatai, siekiant neleisti po ūmaus kraujavimo pavojingai sumažėti kraujospūdžiui. Jie priklauso vaistų, vadinamų koloidais, grupei. Be kraujo preparatų yra dviejų rūšių vaistai, vartojami plazmos tūriui atstatyti, – kristaloidai ir koloidai. Koloidų sudėtyje yra didelių molekulių, pvz., krakmolo, o kristaloidai, pvz., druskos ar Ringerio tirpalai, yra elektrolitų tirpalai.

Europos Sąjungoje HEK infuziniai tirpalai patvirtinti pagal nacionalines procedūras ir valstybėse narėse jais prekiaujama naudojant įvairius prekybinius pavadinimus.

Daugiau informacijos apie procedūrą

HEK infuzinių tirpalų peržiūra buvo pradėta 2017 m. spalio 17 d., Švedijos vaistų agentūros prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsniu](#).

Peržiūrą pirmiausia atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – EMA komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris 2018 m. sausio 12 d. parengė rekomendacijų rinkinį. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri 2018 m. sausio 24 d. priėmė atitinkamą nuomonę. CMD(h) – ES valstybių narių interesams atstovaujanti institucija – užtikrina, kad visoje ES pagal nacionalines procedūras įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai. 2018 m. balandžio mėn. Europos Komisija paprašė, kad PRAC ir CMD(h) taip pat apsvarstytų galimus nepatenkintus medicininių paslaugų poreikius, galinčius kilti dėl šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimo sustabdymo, taip pat papildomų rizikos mažinimo priemonių įgyvendinamumą ir tikėtiną veiksmingumą.

Apsvarstęs šiuos konkrečius aspektus, 2018 m. gegužės mėn. PRAC patvirtino savo ankstesnę rekomendaciją sustabdyti registracijos pažymėjimų galiojimą ir nusiuntė peržiūrėtą rekomendaciją CMD(h). 2018 m. birželio mėn. CMD(h) padarė išvadą, kad HEK infuziniai tirpalai turėtų likti rinkoje, jeigu bus įgyvendintos kelios papildomos pacientų apsaugos priemonės.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma, ji buvo gražinta Europos Komisijai, kuri 2018 m. liepos 17 d. priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.