



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Lulju 2018
EMA/498908/2018

Soluzzjonijiet ta' hydroxyethyl starch: Is-CMDh jintroduċi miżuri ġodda għall-protezzjoni tal-pazjenti

Mediċini li għandhom jibqgħu fis-suq diment li jiġi implimentat taħriġ, aċċess ikkontrollat u twissijiet dwar l-imballaġġ

Fis-27 ta' Ġunju 2018, is-CMDh¹ iddeċieda li soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' hydroxyethyl starch (HES) għandhom jibqgħu fis-suq diment li tiġi implimentata kombinazzjoni ta' miżuri addizzjonali għall-protezzjoni tal-pazjenti. Dan ġie segwit minn riflessjoni ulterjuri, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri tal-UE, dwar jekk huwiex fattibbli li jiġu introdotti miżuri ġodda li effettivament inaqqsu r-riskji b'dawn il-mediċini.

Soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES jintużaw biex jissostitwixxu l-volum tal-plażma wara telf tad-demem akut (f'daqqa), meta kura bi prodotti alternattivi magħrufa bħala "kristallojdi" biss ma titqiesx biżżejjed.

F'Jannar 2018, il-kumitat tas-sigurtà tal-EMA, il-PRAC, irrakkomanda li jiġu sospizi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini peress li baqgħu jintużaw f'pazjenti morda serjament u f'pazjenti b'sepsis minkejja restrizzjonijiet li ġew introdotti fl-2013 minħabba r-riskju ta' ħsara fil-kliewi u mewt f'dawn il-pazjenti.

Is-CMDh qabel mal-valutazzjoni tal-PRAC tar-riskji serji f'pazjenti morda serjament u f'pazjenti b'sepsis. Madankollu, is-CMDh qies aktar il-lok ta' HES fil-prassi klinika ta' xi pajjiżi, innota li miżuri tal-imminimizzar tar-riskju preċedenti kellhom ftit effett, u kkunsidra li kombinazzjoni ta' miżuri tal-imminimizzar tar-riskju ġodda effettivament tiżgura li soluzzjonijiet ta' HES ma jintużawx f'pazjenti f'riskju.

Il-miżuri l-ġodda huma:

- L-implimentazzjoni ta' programm ta' aċċess ikkontrollat mill-kumpaniji li għandhom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq sabiex jiġi żgurat li sptarjiet akkreditati biss jiġu furnuti b'dawn il-mediċini. L-akkreditazzjoni tkun teħtieġ li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti jirċievu taħriġ dwar l-użu sigur ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES. Aktar dettalji dwar it-taħriġ u l-programm ta' aċċess ikkontrollat ser jiġu pprovduti lill-isptarjiet u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fi żmien xieraq;

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja.



- twissijiet fl-imbellaġ tal-medicini u fin-naħa ta' fuq tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs) li jfakkru lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li dawn il-medicini m'għandhomx jintużaw f'pazjenti b'sepis jew b'indeboliment tal-kliewi jew f'pazjenti morda serjament;
- kitba direttament lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa sabiex jiġi żgurat li dawn ikunu konxji bis-sħiħ dwar il-kondizzjonijiet tal-użu tal-medicini u l-gruppi ta' pazjenti li m'għandhomx jirċivuhom minħabba riskju miżjud ta' ħsara fil-fwied u mewt.

Is-CMDh talab ukoll lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iwettqu studji sabiex jivverifikaw li pazjenti li għandhom jiġu kkurati b'dawn il-medicini biss ikunu qed jirċivuhom. Dan minbarra l-istudju li għandhom għaddejjin dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' soluzzjonijiet ta' HES f'pazjenti bi trawma u dawk li ssirilhom kirurġija elettiva.

Il-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot tal-maġġoranza u l-kwistjoni ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħadet deciżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 2018.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES jintużaw biex jissostitwixxu fluwidi fil-ġisem wara telf tad-demem akut (f'daqqa).
- Minħabba r-riskju ta' ħsara fil-kliewi u mewt, soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES m'għandhomx jintużaw f'pazjenti b'infezzjoni tad-demem jew bi problemi fil-kliewi jew f'pazjenti morda serjament.
- Jekk tingħata infużjoni ta' HES, it-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-kliewi tiegħek sabiex jivverifika li dawn ikunu qegħdin jaħdmu tajjeb biżżejjed.
- Pazjenti li għandhom mistoqsijiet jew tħassib għandhom jikkellmu mat-tabib tagħhom li jkun qiegħed jikkurahom.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Minħabba r-riskju ta' ħsara fil-kliewi u l-mortalità, soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES huma kontraindikati f'pazjenti b'**sepsis jew f'pazjenti morda serjament**.
- Soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES għandhom jintużaw biex tiġi mmanigġjata ipovolemija minħabba telf tad-demem akut biss meta l-kristallojdi waħidhom ma jitqisux biżżejjed. Soluzzjonijiet ta' HES m'għandhomx jintużaw għaż-żamma tal-fluwidu.
- L-użu ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES għandu jiġi ristrett għall-fażi inizjali ta' risuxxittazzjoni tal-volum b'intervall ta' hin massimu ta' 24 siegħa. Il-kura għandha tiġi ggwidata minn monitoraġġ emodinamiku kontinwu sabiex l-infużjoni titwaqqaf hekk kif ikunu nkisbu l-għanijiet emodinamici.
- Għandhom għaddejjin studji addizzjonali b'soluzzjonijiet ta' HES f'pazjenti bi trawma u f'dawk li ssirilhom kirurġija elettiva sabiex tiġi investigata aktar is-sigurtà fit-tul ta' HES preskritt skont ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu (doża inqas minn 30 ml/kg u durata inqas minn 24 siegħa).
- Il-benefiċċju mistenni tal-kura għandu jiġi ppeżat b'attenzjoni kontra l-incertezzi fir-rigward tas-sigurtà fit-tul.
- Hemm disponibbli għażliet terapewtiċi alternattivi għal prassi klinika ta' rutina u għandhom jiġu kkunsidrati skont linji gwida kliniċi rilevanti.
- Soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES huma kontraindikati f'pazjenti b'**indeboliment tal-kliewi jew li għaddejjin minn terapija ta' sostituzzjoni tal-kliewi**. L-użu ta' HES għandu jitwaqqaf mal-

ewwel sinjal ta' hsara fil-kliwi. Giet irrappurtata htiega miżjuda għal terapija ta' sostituzzjoni tal-kliwi sa 90 jum wara l-għoti ta' HES. Il-funzjoni tal-kliwi tal-pazjenti għandha tiġi mmonitorjata wara l-għoti ta' HES.

- Soluzzjonijiet għall-infuzjoni ta' HES huma kontraindikati f'**koagulopatija severa**. Soluzzjonijiet ta' HES għandhom jitwaqqfu mal-ewwel sinjal ta' koagulopatija. Il-parametri tal-koagulazzjoni tad-demem għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni f'każ ta' użu aktar fit-tul.
- Soluzzjonijiet għall-infuzjoni ta' HES huma kontraindikati wkoll f'**pazjenti deidratati, pazjenti iperidratati, pazjenti b'emorraġija intrakranjali jew ċerebrali, korrimenti ta' hruq, iperkalimja severa, ipernatremija, iperkloremija, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, pazjenti bi trapjant ta' organu u pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita**.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ser jiġu infurmati bil-kitba dwar ir-riżultat tar-reviżjoni u l-introduzzjoni tal-miżuri tal-imminimizzar tar-riskju ġodda, li jinkludu l-introduzzjoni ta' programm ta' aċċess ikkontrollat li jehtieg taħriġ ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti dwar l-użu sigur ta' dawn il-medicini. Dan il-programm ser jiġi implimentat mill-kumpaniji li għandhom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Aktar dettalji dwar it-taħriġ u l-programm ta' aċċess ikkontrollat ser jiġu pprovduti lill-ispertarjiet u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fi żmien xieraq.

Aktar dwar il-medicina

Soluzzjonijiet għall-infuzjoni ta' HES jintużaw għall-immaniġġjar ta' ipovolemija (volum baxx tad-demem) ikkawżat minn telf tad-demem akut, meta kura b'soluzzjonijiet għall-infuzjoni alternattivi magħrufa bħala "kristallojdi" biss ma titqiesx biżżejjed. Dawn jingħataw permezz ta' infuzjoni (dripp) ġo vina u jintużaw bħala sustanzi li jkabbbru l-volum tad-demem biex jipprevjenu milli l-pressjoni tad-demem titbaxxa f'daqqa, li tista' tkun perikoluża, wara fsada akuta. Dawn jappartjenu għall-klassi ta' medicini magħrufa bħala kollojdi. Minbarra prodotti tad-demem, hemm żewġ tipi ta' medicini li jintużaw għas-sostituzzjoni tal-volum tal-plażma: kristallojdi u kollojdi. Il-kollojdi fihom molekuli kbar bħal lamtu, filwaqt li l-kristallojdi, bħal salina jew soluzzjonijiet ta' Ringer, huma soluzzjonijiet ta' elettroliti.

Fl-Unjoni Ewropea, soluzzjonijiet għall-infuzjoni ta' HES ġew approvati permezz ta' proċeduri nazzjonali u huma disponibbli fl-Istati Membri taħt diversi ismijiet kummerċjali.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' soluzzjonijiet ta' HES inbdiet fis-17 ta' Ottubru 2017 fuq talba tal-Aġenzija Żvediza għall-Prodotti Mediċi, skont [l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-reviżjoni l-ewwel saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat tal-EMA responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini tal-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet fit-12 ta' Jannar 2018. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni fl-24 ta' Jannar 2018. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura standards ta' sigurtà armonizzati għall-medicini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot tal-maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropa. F'April 2018, il-Kummissjoni Ewropea talbet lill-PRAC u lis-CMDh biex jikkunsidraw aktar kwalunkwe ħtieġa medika possibbli li ma ġietx issodisfata li tista' tirriżulta minn sospensjoni, kif ukoll il-fattibbiltà u l-effettività probabbli ta' miżuri tal-imminimizzar tar-riskju addizzjonali.

Wara li ħares lejn dawn l-aspetti speċifiċi, f'Mejju 2018, il-PRAC ikkonferma r-rakkomandazzjoni preċedenti tiegħu għal sospensjoni u bagħat rakkomandazzjoni reveduta lis-CMDh. F'Ġunju 2018, is-CMDh ikkonkluda li soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES għandhom jibqgħu fis-suq diment li tiġi implimentata kombinazzjoni ta' miżuri addizzjonali għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot tal-maġġoranza, il-pożizzjoni tas-CMDh intbagħtet lura lill-Kummissjoni Ewropa, li ħadet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 2018.