



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. december 19.
EMA/809470/2013

A hidrox-etil-keményítő (HES) oldatok többé nem alkalmazhatók szeptikus, égési sérült vagy kritikus állapotú betegeknek

A HES korlátozott betegpopulációkban lesz elérhető

2013. október 23-án a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh)* többséggel fogadta el az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottsága (PRAC) ajánlásait, amelyek arra a következtetésre jutottak, hogy a HES oldatok a továbbiakban nem alkalmazhatók a szeptikus (bakteriális fertőzés a vérben), égési sérült vagy kritikus állapotú betegek kezelésére, mivel vesekárosodás és mortalitás fokozott kockázata áll fenn.

A HES oldatok továbbra is alkalmazhatók az akut (hirtelen) vérvesztés által okozott hipovolémia (alacsony vértérfogat) kezelésére, ha az alternatív, úgynevezett „krisztalloid” infúziós oldatokkal történő kezelés önmagában nem tekinthető elégségesnek. Ezeknél a betegeknek a lehetséges kockázat minimalizálása érdekében a HES oldatokat nem szabad 24 óránál hosszabb ideig alkalmazni, és a HES beadását követően ellenőrizni kell a betegek vesefunkcióját. A terméktájékoztató frissítésén kívül további vizsgálatokat kell végezni e készítmények elektív sebészeti és traumás betegnél történő alkalmazására vonatkozóan.

A PRAC a HES oldatok felülvizsgálatát azon vizsgálatok publikációját követően végezte, amelyek a HES oldatokkal való kezelést követően szeptikus betegeknek a mortalitás fokozott kockázatát^{1,2}, kritikus állapotú betegekben pedig dialízist szükségessé tévő vesekárosodás fokozott kockázatát^{1,2,3} igazolták.

Mivel a CMDh álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2013. december 19-én az Európai Unió (EU) egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek részére

- A vesekárosodás és a mortalitás kockázata miatt a HES oldatok a továbbiakban nem alkalmazhatók a szeptikus (bakteriális fertőzés a vérben), égési sérült vagy kritikus állapotú betegek kezelésére.
- A HES oldatok továbbra is alkalmazhatók az akut (hirtelen) vérvesztés által okozott hipovolémia (alacsony vértérfogat) kezelésére. Ugyanakkor az orvosnak ellenőriznie kell a beteg vesefunkcióját a HES beadását követően.

*A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság



- Amennyiben a betegeknek kérdéseik vagy aggályaik merülnének fel, forduljanak kezelőorvosukhoz, gyógyszerészükhöz vagy ápolójukhoz!

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek részére

- A vesekárosodás és a mortalitás kockázata miatt a HES oldatok a továbbiakban nem alkalmazhatók a septicus, égési sérült vagy kritikus állapotú betegek kezelésére.
- A HES oldatok az akut vérvesztés miatt kialakult hipovolémia kezelésére csak akkor alkalmazhatók, ha a kristalloidok önmagukban nem tekinthetők elégségesnek.
- Nincsenek szilárd, hosszú távú biztonságossági adatok a sebészeti beavatkozásokon áteső betegek vagy traumás betegek vonatkozásában. A kezelés várható előnyeit gondosan mérlegelni kell a hosszú távú biztonságosságra vonatkozó bizonytalanságok ellenében, és meg kell fontolni egyéb rendelkezésre álló kezelési lehetőségeket. További vizsgálatok kerülnek majd elvégzésre a HES oldatokkal traumás és elektív sebészeti betegeknél.
- A HES oldatokat a legalacsonyabb hatékony dózisban és a legrövidebb ideig kell alkalmazni. A kezelést folyamatos hemodinamikai monitorozással kell irányítani, hogy az infúziót leállíthassák, amint elérték a megfelelő hemodinamikai célokat.
- A HES oldatok mostantól ellenjavalltak vesekárosodásban szenvedő vagy vesepótló kezelésben részesülő betegeknél. A HES alkalmazását fel kell függeszteni a vesekárosodás első jelénél. Vesepótló kezelés iránti fokozott igényről számoltak be a HES alkalmazását követő 90 napig. A HES beadását követően ellenőrizni kell a betegek vesefunkcióját.
- A HES oldatok ellenjavalltak súlyos véralvadási zavarok esetén. A HES oldatok alkalmazását fel kell függeszteni a véralvadási zavar első jelénél. Ismételt alkalmazás esetén gondosan ellenőrizni kell a véralvadási paramétereket.

Ezek az ajánlások az összes rendelkezésre álló biztonságossági és hatékonysági adaton alapulnak, beleértve a klinikai vizsgálatokból, metaanalízisekből és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatból származó újabb keletű adatokat^{4,5,6}.

Az egészségügyi szakembereket írásban értesítették a felülvizsgálat kimeneteléről és a HES oldatok alkalmazásának változásairól.

Referenciák:

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. Elérhető: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>
5. Siegemund M. Először a European Society of Anaesthesiology 2012. évi konferenciáján került bemutatásra. Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Patients: BaSES (130;0.4) Trial, megtalálható: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>

6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Elérhető: ClinicalTrials.gov (NCT01122277)
utolsó frissítése: 2011. július 7.:
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>
-

További információk a gyógyszeréről

A HES tartalmú infúziós oldatokat gyakran alkalmazzák volumenpótlásra, és a kolloid elnevezésű osztályba tartoznak. Két fő gyógyszertípust alkalmaznak volumenpótlásra: kristalloidokat és kolloidokat. A kolloidok nagyméretű molekulákat, például keményítőt tartalmaznak, míg a kristalloidok, például a sóoldatok vagy a Ringer-acetát, kisebb molekulákból állnak.

Az EU-ban a HES tartalmú infúziós oldatokat nemzeti eljárások keretében engedélyezik, és különböző elnevezések alatt valamennyi tagállamban forgalmazzák azokat.

További információk az eljárásokról

A HES infúziós oldatok felülvizsgálata a német gyógyszerügynökség kérelme alapján 2012. november 29-én kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) által végzett felülvizsgálatot 2013. június 13-án zárták le, de a forgalomba hozatali engedély néhány jogosultja felülvizsgálatot kérelmezett.

Mialatt a felülvizsgálat folyamatban volt, néhány tagállam úgy döntött, hogy felfüggeszti vagy korlátozza az ilyen gyógyszerek forgalmazását vagy alkalmazását a területén. Az uniós jogszabályokkal összhangban az ilyen típusú intézkedéshez szükség volt arra, hogy uniós felülvizsgálati eljárást folytassanak le. Ennek következtében 2013. június 27-én a 2001/83/EK irányelv 107i. cikke szerint Nagy-Britannia kezdeményezte a HES oldatok uniós felülvizsgálatát. Ez az eljárás párhuzamosan futott a PRAC 2013. júniusi ajánlásának felülvizsgálatával, és mindkét eljárás 2013. október 10-én fejeződött be. A felülvizsgálati eljárás vonatkozásában a PRAC megerősítette korábbi álláspontját. Ugyanakkor a párhuzamos, 107i. cikk szerinti eljárásban újabb bizonyítékokat vettek figyelembe, és ez képezte a PRAC végleges ajánlásának alapját a HES oldatok alkalmazásának vonatkozásában.

Mivel a HES tartalmú infúziós oldatokat nemzeti szinten engedélyezik, a PRAC ajánlásait továbbították a Kölcsonös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh), amely végleges álláspontot fogadott el. A CMDh, amely az uniós tagállamokat képviselő hatóság, felelős az Unióban nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért.

Mivel a CMDh álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2013. december 19-én az Európai Unió (EU) egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

[Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel](#)

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu