



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Diċembru 2013  
EMA/809470/2013

## Soluzzjonijiet tal-lamtu tal-Hydroxyethyl (HES) m'għandhomx jibqgħu jintużaw f'pazjenti b'sepsis jew b'feriti ta' ħruq jew fuq pazjenti morda b'mod kritiku HES se jkun disponibbli f'popolazzjonijiet ristretti ta' pazjenti

Fit-23 ta' Ottubru 2013, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh)\*, approva b'maġġoranza r-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat ta' Valutazzjoni tar-Riskji ta' Farmakovigilanza (PRAC) tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini, li kkonkluda li s-soluzzjonijiet HES m'għandhomx jibqgħu jintużaw għall-kura ta' pazjenti b'sepsis (infezzjoni batterika fid-demm) jew b'feriti ta' ħruq jew fuq pazjenti morda b'mod kritiku minħabba riskju akbar ta' ħsara lill-kliewi u mortalità.

Soluzzjonijiet HES jistgħu jkomplu jintużaw f'pazjenti għall-kura ta' ipovolemija (volum baxx ta' demm) ikkawżata minn telf akut (f'daqqa) ta' demm, fejn kura b'soluzzjonijiet għall-infużjonijiet alternattivi magħrufa bħala 'kristallojdi' wehdom mhijex meqjusa biżżejjed. Sabiex jiġu minimizzati r-riskji potenzjali f'dawn il-pazjenti, soluzzjonijiet HES m'għandhomx jintużaw għal aktar minn 24 siegħa u l-funzjoni tal-kliewi tal-pazjenti għandha tiġi mmonitorjata wara l-għoti ta' HES. Minbarra l-aġġornament fl-informazzjoni dwar il-prodott, għandhom isiru aktar studji dwar l-użu ta' dawn il-mediċini f'kirurġija elettiva u f'pazjenti bi trawma.

Ir-reviżjoni ta' soluzzjonijiet HES saret mill-PRAC wara l-pubblikazzjoni ta' studji li wrew żieda fir-riskju ta' mortalità f'pazjenti b'sepsis<sup>1,2</sup> u żieda fir-riskju ta' ħsara lill-kliewi li kienet teħtieġ dijaliżi f'pazjenti morda b'mod kritiku<sup>1,2,3</sup> wara kura b'soluzzjonijiet HES.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u, fid-19 ta' Diċembru 2013, adottat deċiżjoni finali legalment vinkolanti madwar l-Unjoni Ewropea (UE).

### Informazzjoni għall-pazjenti

- Minħabba r-riskju ta' ħsara lill-kliewi u l-mortalità, soluzzjonijiet HES m'għandhomx jibqgħu jintużaw f'pazjenti b'sepsis (infezzjoni batterika fid-demm) jew b'feriti ta' ħruq jew fuq pazjenti morda b'mod kritiku.

\* Is-CMDh korp regolatorju mediċinali li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)



- Soluzzjonijiet HES jistgħu jkomplu jintużaw għall-kura ta' ipovolemija (volum baxx ta' demm) ikkawżata minn telf akut (f'daqqa) ta' demm. Madankollu, it-tabib għandu jimmonitorja l-funzjoni tal-kliwi tal-pazjenti wara l-għoti ta' HES.
- Pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet jew tħassib għandhom ikellmu lit-tabib kuranti, spiżjar jew infermier.

### **Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħha**

- Minhabba r-riskju ta' ħsara lill-kliwi u mortalità, soluzzjonijiet HES m'għandhomx jibqgħu jintużaw f'pazjenti b'sepsis, b'feriti ta' ħruq jew fuq pazjenti morda b'mod kritiku.
- Soluzzjonijiet HES għandhom jintużaw biss għall-kura ta' ipovolemija minhabba telf akut ta' demm meta kristallojdi weħidhom ma jitqisux li huma biżżejjed.
- Hemm nuqqas ta' dejta robusta fit-tul dwar is-sigurtà f'pazjenti li għaddejjin minn proċeduri kirurġiċi u f'pazjenti bi trawma. Il-benefiċċju mistenni tal-kura għandu jintiżen bir-reqqa kontra l-inċertezzu fir-rigward tas-sigurtà fit-tul, u għażliet oħra ta' kura disponibbli għandhom jiġu kkunsidrati. Studji addizzjonali se jridu jiġu jittwettqu b'soluzzjonijiet HES f'pazjenti bi trawma u f'kirurġija elettiva.
- Soluzzjonijiet HES għandhom jintużaw fl-anqas doża effettiva għall-iqsar perjodu ta' żmien. Il-kura għandha tkun gwidata minn monitoraġġ emodinamiku kontinwu sabiex l-infużjoni titwaqqaf hekk kif l-għanijiet emodinamiċi xierqa jkunu nkisbu.
- Soluzzjonijiet HES issa huma kontraindikati f'pazjenti b'indeboliment renali jew fuq terapija ta' sostituzzjoni renali. L-użu ta' HES għandu jitwaqqaf mal-ewwel sinjal ta' ħsara lill-kliwi. Htieġa akbar ta' terapija ta' sostituzzjoni renali għet irrapportata sa 90 jum wara l-għoti ta' HES. Il-funzjoni tal-kliwi tal-pazjenti għandha tiġi mmonitorjata wara l-għoti ta' HES.
- Soluzzjonijiet HES huma kontraindikati f'koagulopatija severa. Soluzzjonijiet HES għandhom jitwaqqfu mal-ewwel sinjal ta' koagulopatija. Il-parametri tal-koagulazzjoni tad-demmi għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni fil-każ ta' għoti ripetuti.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq reviżjoni tad-dejta kollha disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja, inkluża dejta riċenti<sup>4,5,6</sup>, minn studji kliniċi, meta-analiżi u l-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħha għew informati bil-miktub dwar l-eżitu tar-reviżjoni u t-tibdil fl-użu ta' soluzzjonijiet HES.

#### Referenzi:

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. Disponibbli fi: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>

5. Siegemund M. Firstly presented at European Society of Anaesthesiology conference 2012. Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Pazjenti: BaSES (130;0.4) Trial, elenkat f'<http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>
6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Disponibbli fi ClinicalTrials.gov (NCT01122277) agġornat l-aħħar fir-7 ta' Lulju 2011: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>

---

## Aktar dwar il-mediċina

Soluzzjonijiet għall-infużjoni li fihom HES ta' spiss jintużaw għas-sostituzzjoni tal-volum u jagħmlu parti mill-klasi magħrufa bħala kollojdi. Hemm żewġ tipi ewlenin ta' mediċini li jintużaw għas-sostituzzjoni tal-volum: kristallojdi u kollojdi. Kollojdi fihom molekuli kbar bħal-lamtu, filwaqt li kristallojdi, bħal soluzzjonijiet tas-salina (melħ) jew bl-aċetat ta' Ringer, fihom molekuli iżgħar.

FI-UE, soluzzjonijiet għall-infużjoni li fihom HES ġew approvati permezz ta' proċeduri nazzjonali u huma disponibbli fl-Istati Membri kollha taħt ismijiet kummerċjali differenti.

## Aktar dwar il-proċeduri

Reviżjoni ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni HES inbdiet fid-29 ta' Novembru 2012 fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini Ġermaniża, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. Din ir-reviżjoni, li kienet saret mill-Kumitat ta' Valutazzjoni tar-Riskji ta' Farmakoviġilanza (PRAC), ġiet konkluża fit-13 ta' Ġunju 2013, iżda xi wħud mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq talbu eżami mill-ġdid.

Waqt li l-eżami mill-ġdid kien għadu għaddej, xi Stati Membri ddecidew li jissospendu jew jillimitaw it-tqeghid fis-suq jew l-użu ta' dawn il-mediċini fit-territorji tagħhom. Skont il-legislazzjoni tal-UE, din it-tip ta' azzjoni kienet teħtieġ li ssir proċedura ta' valutazzjoni tal-UE. Konsegwentement, fis-27 ta' Ġunju 2013, ir-Renju Unit ta' bidu għal reviżjoni tal-UE ta' soluzzjonijiet HES skont l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE. Din il-proċedura ta' reviżjoni twettqet simultanjament mal-eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-PRAC ta' Ġunju 2013 u ż-żewġ proċeduri ġew finalizzati fl-10 ta' Ottubru 2013. Għall-proċedura ta' eżami mill-ġdid il-PRAC ikkonferma l-pożizzjoni preċedenti tiegħu. Madankollu, evidenza ġdida ġiet ikkunsidrata fil-proċedura parallela tal-Artikolu 107i u din kienet il-bażi għar-rakkomandazzjoni finali tal-PRAC dwar l-użu ta' soluzzjonijiet HES.

Peress li soluzzjonijiet għall-infużjoni li fihom HES huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura standards ta' sikurezza armonizzati għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali madwar l-UE.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħat lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u adottat deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha fid-19 ta' Diċembru 2013.

**Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna**

---

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)