



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 decembrie 2013
EMA/809470/2013

Soluțiile de hidroxietil amidon (HES) nu mai trebuie utilizate la pacienții cu sepsis sau cu leziuni provocate de arsuri sau la pacienții cu afecțiuni critice

HES va fi disponibil numai pentru categorii restrânse de pacienți

La 23 octombrie 2013, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh)* a avizat, cu majoritate de voturi, recomandările Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente, care a concluzionat că soluțiile de HES nu mai trebuie utilizate pentru tratamentul pacienților cu sepsis (infecție bacteriană în sânge) sau cu leziuni provocate de arsuri sau al pacienților cu afecțiuni critice, din cauza unui risc crescut de afectare renală și de mortalitate.

Soluțiile de HES pot fi utilizate în continuare la pacienți pentru tratamentul hipovolemiei (scăderea volumului sangvin) cauzate de pierderea acută (bruscă) de sânge, atunci când se consideră că monoterapia cu soluții perfuzabile, cunoscute sub denumirea de „cristaloizi”, nu este suficientă. Pentru a reduce la minimum riscurile potențiale la acești pacienți, soluțiile de HES nu trebuie utilizate pentru mai mult de 24 de ore, iar după administrarea HES funcția renală a pacienților trebuie monitorizată. Pe lângă actualizarea informațiilor referitoare la produs, trebuie realizate studii suplimentare privind utilizarea acestor medicamente la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale electivă și la cei cu traumatisme.

Evaluarea soluțiilor de HES a fost realizată de către PRAC ca urmare a publicării unor studii care au demonstrat o creștere a riscului de mortalitate la pacienții cu sepsis^{1,2} și o creștere a riscului de afectare renală care impune dializă la pacienții cu afecțiuni critice^{1,2,3} în urma tratamentului cu soluții de HES.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE), la 19 decembrie 2013.

Informații pentru pacienți

- Din cauza riscului de afectare renală și de mortalitate, soluțiile de HES nu mai trebuie utilizate la pacienții cu sepsis (infecție bacteriană în sânge) sau cu leziuni provocate de arsuri sau la pacienții cu afecțiuni critice.

* CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE).



- Soluțiile de HES pot fi utilizate în continuare pentru tratarea hipovolemiei (scăderea volumului sangvin) cauzate de pierdere acută (bruscă) de sânge. Cu toate acestea, după administrarea HES medicul trebuie să monitorizeze funcția renală a pacientului.
- Pacienții care au întrebări sau motive de îngrijorare trebuie să se adreseze medicului curant, farmacistului sau asistentei medicale.

Informații pentru personalul medical

- Din cauza riscului de afectare renală și de mortalitate, soluțiile de HES nu mai trebuie utilizate la pacienții cu sepsis, cu leziuni provocate de arsuri sau la pacienții cu afecțiuni critice.
- Soluțiile de HES trebuie utilizate numai pentru tratarea hipovolemiei datorate pierderii acute de sânge atunci când cristalozii în monoterapie nu sunt considerați suficienți.
- Nu există date solide privind siguranța pe termen lung la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale și la pacienții cu traumatisme. Beneficiile preconizate ale tratamentului trebuie evaluate cu atenție în raport cu incertitudinile referitoare la siguranța pe termen lung și trebuie avute în vedere alte opțiuni de tratament disponibile. Se vor realiza studii suplimentare cu soluțiile de HES la pacienții cu traumatisme și la cei supuși intervențiilor chirurgicale electiv.
- Soluțiile de HES trebuie utilizate la cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Tratamentul trebuie stabilit în funcție de monitorizarea hemodinamică continuă, astfel încât perfuzia să fie oprită imediat ce au fost obținute obiectivele hemodinamice adecvate.
- În momentul de față, soluțiile de HES sunt contraindicate la pacienții cu afectare renală sau supuși terapiei de substituție renală. Utilizarea HES trebuie întreruptă la primul semn de afectare renală. A fost raportată o creștere a necesității de aplicare a terapiei de substituție renală timp de până la 90 de zile după administrarea HES. Funcția renală a pacienților trebuie monitorizată după administrarea HES.
- Soluțiile de HES sunt contraindicate în coagulopatia severă. Administrarea soluțiilor de HES trebuie întreruptă la primul semn de coagulopatie. Parametrii de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție în cazul administrării repetate.

Aceste recomandări se bazează pe o evaluare a tuturor datelor de siguranță și de eficacitate disponibile, inclusiv datele recente^{4,5,6}, obținute din studii clinice, din metaanalize și din experiența ulterioară introducerii pe piață.

Profesioniștii din domeniul sănătății au fost informați în scris cu privire la rezultatul evaluării și la modificările aduse utilizării soluțiilor de HES.

Referințe:

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. Disponibil pe: <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 Patients: BaSES (130;0.4) Trial, menționat pe <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>
6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Disponibil pe ClinicalTrials.gov (NCT01122277), actualizat ultima dată la 7 iulie 2011: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>

Mai multe despre medicament

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt utilizate frecvent pentru substituția volumului de sânge și aparțin clasei cunoscute sub denumirea de coloizi. Există două tipuri principale de medicamente utilizate pentru substituția volumului de sânge: cristalozii și colozii. Colozii conțin molecule mari, cum este amidonul, în timp ce cristalozii, cum sunt soluțiile saline sau soluția Ringer acetat, conțin molecule mai mici.

În Uniunea Europeană, soluțiile perfuzabile care conțin HES au fost aprobate prin intermediul procedurilor naționale și sunt disponibile în toate statele membre sub diferite denumiri comerciale.

Mai multe despre proceduri

La 29 noiembrie 2012, a fost inițiată o evaluare a soluțiilor perfuzabile de HES la cererea agenției germane pentru medicamente, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. Această evaluare, realizată de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), s-a finalizat la 13 iunie 2013, însă unii dintre deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au solicitat reexaminarea.

În cursul reexaminării, unele dintre statele membre au hotărât să suspende sau să limiteze comercializarea sau utilizarea acestor medicamente pe teritoriile lor. În conformitate cu legislația UE, acest tip de acțiune impunea efectuarea unei proceduri de evaluare la nivelul UE. În consecință, la 27 iunie 2013, Regatul Unit a inițiat o evaluare a soluțiilor de HES la nivelul UE în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE. Această procedură de evaluare s-a derulat în paralel cu reexaminarea recomandării PRAC din iunie 2013, iar ambele proceduri s-au finalizat la 10 octombrie 2013. În ceea ce privește procedura de reexaminare, PRAC și-a confirmat poziția anterioară. Totuși, baza pentru recomandarea finală a PRAC privind utilizarea soluțiilor de HES a fost reprezentată de noile dovezi analizate în procedura în temeiul articolului 107i desfășurată în paralel.

Întrucât toate soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh, un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 19 decembrie 2013.

Contactați atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu