



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 юли 2018 г.
EMA/498908/2018

Разтвори, съдържащи хидроксиетил скорбяла: CMDh въвежда нови мерки за защита на пациентите

Лекарствата ще останат на пазара, при условие че се въведе обучение, контролиран достъп и предупреждения върху опаковката

На 27 юни 2018 г. CMDh¹ реши, че инфузионните разтвори на хидроксиетил скорбяла (ХЕС) трябва да останат на пазара, при условие че се въведе комбинация от допълнителни мерки за защита на пациентите. Това бе последвано от допълнително обсъждане, след консултации с държавите — членки на ЕС, относно това дали ще е възможно да се въведат нови мерки, които ефективно да намалят рисковете от тези лекарства.

Инфузионните разтвори на ХЕС се използват за замяна на плазмен обем след остра (внезапна) загуба на кръв, когато самостоятелното лечение с алтернативни продукти, известни като „кристалоиди“, не се счита за достатъчно.

През януари 2018 г. Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност PRAC на ЕМА препоръча временно спиране на разрешенията за употреба на тези лекарства, тъй като те продължат да се използват при критично болни пациенти и пациенти със сепсис, въпреки въведените през 2013 г. ограничения поради риска от бъбречни увреждания и смърт при тези пациенти.

CMDh се съгласява с оценката на PRAC за сериозните рискове при критично болни пациенти и пациенти със сепсис. Въпреки това CMDh допълнително разгледа мястото на ХЕС в клиничната практика на някои държави, отбеляза, че предишните мерки за свеждане на риска до минимум са оказали определен ефект, и счита, че една комбинация от нови мерки за свеждане на риска до минимум ефективно би гарантирала, че разтвори на ХЕС няма да се използват при пациенти с риск.

Новите мерки са:

- прилагането на програма за контролиран достъпа от страна на фирмите, притежаващи разрешения за употреба, за да се гарантира, че тези лекарства ще се доставят само на акредитирани болници. Акредитацията ще изисква съответните медицински специалисти да преминат обучение за безопасната употреба на инфузионни разтвори на ХЕС. Допълнителни подробности за обучението и програмата за контролиран достъп ще бъдат предоставени своевременно на болниците и медицинските специалисти;

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



- предупреждения върху опаковката на лекарствата и в началото на кратката характеристика на продукта (КХП), напомнящи на медицинските специалисти, че тези лекарства не трябва да се използват при пациенти със сепсис или бъбречно увреждане, или при критично болни пациенти;
- директни уведомления до медицинските специалисти, за да се гарантира, че те са напълно запознати с условията за употреба на лекарствата и групите пациенти, на които не трябва да се прилагат поради повишен риск от бъбречно увреждане и смърт.

CMDh също така поиска от притежателите на разрешения за употреба да проведат проучвания, за да се провери дали ги получават само пациентите, които трябва да бъдат лекувани с тези лекарства. Това е допълнение към текущите проучвания на ползите и рисковете на разтвори на ХЕС при пациенти с травма и такива, които са подложени на планови операции.

Становището на CMDh е прието с мнозинство чрез гласуване и е изпратено на Европейската комисия, която на 17 юли 2018 г. прие правно обвързващо решение, валидно в ЕС.

Информация за пациентите

- Инфузионните разтвори на ХЕС се използват за замяна на течности в организма след остра (внезапна) загуба на кръв.
- Поради риска от бъбречно увреждане и смърт, инфузионните разтвори на ХЕС не трябва да се използват при пациенти с кръвна инфекция или бъбречни проблеми, или при критично болни пациенти.
- Ако Ви се прилага инфузия на ХЕС, Вашият лекар ще следи Вашите бъбреци, за да се увери, че те функционират достатъчно добре.
- Пациентите, които имат въпроси или опасения, трябва да говорят със своя лекуващ лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Поради риска от бъбречно увреждане и смърт, инфузионните разтвори на ХЕС са противопоказани при пациенти със **сепсис или критично болни пациенти**.
- Инфузионните разтвори на ХЕС трябва да се използват за лечение на хиповолемия поради остра кръвозагуба само когато се счита, че самостоятелното приложение на кристалоиди не е достатъчно. Разтвори на ХЕС не трябва да се използват за поддържане на баланса на течности.
- Използването на инфузионни разтвори на ХЕС следва да бъде ограничено до първоначалната фаза на изкуствено дишане с максимален период от 24 часа. Лечението трябва да се ръководи от непрекъснатото наблюдение на хемодинамиката, така че инфузията да се спира веднага щом бъдат постигнати хемодинамичните цели.
- В момента се провеждат допълнителни проучвания с разтвори на ХЕС при пациенти с травми и такива, които са подложени на планови операции, с цел допълнително проучване на дългосрочната безопасност на разтвори на ХЕС, предписани съгласно препоръките за употреба (доза, по-малка от 30 ml/kg, и продължителност, по-малка от 24 часа).
- Очакваната полза от лечението трябва внимателно да се прецени спрямо несигурността по отношение на дългосрочната безопасност.
- Съществуват алтернативни терапевтични възможности за рутинна клинична практика, които трябва да се вземат предвид съгласно съответните клинични насоки.

- Инфузионните разтвори на ХЕС са противопоказани при пациенти с **бъбречно увреждане или бъбречна заместителна терапия**. Използването на разтвори на ХЕС трябва да се прекрати при първия признак на бъбречно увреждане. Съобщава се за повишена необходимост от бъбречна заместителна терапия до 90 дни след приложение на ХЕС. Бъбречната функция на пациентите трябва да се наблюдава след приложение на ХЕС.
- Инфузионните разтвори на ХЕС са противопоказани при **тежка коагулопатия**. При първите признаци на коагулопатия употребата на разтвори на ХЕС трябва да се прекрати. Параметрите на кръвосъсирване трябва да се наблюдават внимателно в случай на продължителна употреба.
- Инфузионните разтвори на ХЕС са противопоказани и при **дехидратирани пациенти, хиперхидратирани пациенти, пациенти с интракраниален или мозъчен кръвоизлив, наранявания от изгаряния, тежка хиперкалиемия, хипернатриемия, хиперхлоремия, конгестивна сърдечна недостатъчност, пациенти с трансплантирани органи и пациенти с нарушена чернодробна функция**.

Медицинските специалисти ще бъдат информирани писмено за резултатите от прегледа и за въвеждането на новите мерки за свеждане на риска до минимум, които включват въвеждането на програма за контролиран достъп, изискваща обучение на съответните медицински специалисти за безопасната употреба на тези лекарства. Тази програма ще се въведе от фирмите, които притежават разрешения за употреба. Допълнителни подробности за обучението и програмата за контролиран достъп ще бъдат предоставени своевременно на болниците и медицинските специалисти.

Повече за лекарството

Инфузионните разтвори на ХЕС се използват за лечение на хиповолемия (намален обем на кръвта), причинена от остра кръвозагуба, когато самостоятелното лечение с алтернативни инфузионни разтвори на кристалоиди не се счита за достатъчно. Те се прилагат чрез инфузия (вливане) във вена и се използват за обемно заместване на кръвта, за да се предотврати опасен спад на кръвното налягане след остър кръвоизлив. Те принадлежат към класа на лекарства, известни като колоиди. Освен кръвните продукти има два вида лекарства, които се използват за обемно заместване на плазма: кристалоиди и колоиди. Колоидите съдържат големи молекули, като например скорбяла, докато кристалоидите, като физиологичен разтвор или разтвор на Рингер, са електролитни разтвори.

В Европейския съюз инфузионните разтвори на ХЕС са разрешени за употреба чрез национални процедури и са налични в държавите — членки под различни търговски наименования.

Повече за процедурата

Прегледът на инфузионните разтвори на ХЕС започна на 17 октомври 2017 г. по искане на Шведската агенция по лекарствата съгласно [член 107и на Директива 2001/83/ЕО](#)

Първоначалният преглед се извърши от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът на ЕМА, който отговаря за оценката на въпроси, свързани с безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, който на 12 януари 2018 г. направи редица препоръки. Препоръките на PRAC бяха изпратени на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която прие становище на 24 януари 2018 г. CMDh — органът, представляващ

държавите — членки на ЕС, отговаря за осигуряването на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като становището на CMDh е прието с мнозинство чрез гласуване, то е изпратено на Европейската комисия. През април 2018 г. Европейската комисия поиска PRAC и CMDh да разгледат допълнително всички възможни неудовлетворени медицински нужди, които могат да възникнат в резултат от временното спиране, както и осъществимостта и вероятната ефективност на допълнителните мерки за свеждане на риска до минимум.

След разглеждане на тези конкретни аспекти, през май 2018 г. PRAC потвърди предишната си препоръка за временно спиране и изпрати преразгледана препоръка на CMDh. През юни 2018 г. CMDh заключи, че инфузионните разтвори на ХЕС трябва да останат на пазара, при условие че се въведе комбинация от допълнителни мерки за защита на пациентите.

Тъй като становището на CMDh е прието с мнозинство чрез гласуване, становището на CMDh е изпратено обратно на Европейската комисия, която на 17 юли 2018 г. прие правно обвързващо решение, валидно в ЕС.