

Информация за медицински специалисти

PRAC препоръчва суспендиране на разтвори за инфузия, съдържащи хидроксиетил нишесте (HES) в рамките на Европейския фармацевтичен пазар

Прегледът установи, че мерките за защита на пациентите не са били достатъчно ефективни

Комитетът за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) препоръчва суспендиране (временно прекратяване на валидността на разрешенията за употреба) в рамките на Европейския съюз на инфузионните разтвори, съдържащи хидроксиетил нишесте (HES). Тези продукти се използват като заместители на плазмения обем след остра кръвозагуба, когато се прецени, че кристалоидните разтвори, приложени самостоятелно, не са достатъчни.

Причина за започване на това преразглеждане бяха резултатите от две проучвания на употребата, които показаха, че разтвори, съдържащи HES се използват при критично болни и пациенти със сепсис и бъбречно увреждане, въпреки въведените през 2013 г. ограничения, с цел намаляване на рисковете от бъбречни усложнения и смъртни случаи при тези популации пациенти.

През 2013 г. PRAC [препоръчва](#) ограничения върху употребата на разтворите, съдържащи HES, включващи забрана те да бъдат използвани за лечение при критично болни или пациенти със сепсис, поради повишен риск от бъбречно увреждане и смъртност, наблюдавани при клинични проучвания. Тогава Комитетът поиска да бъдат проведени допълнителни проучвания, с цел да се установи степента на спазване на тези ограничения.

В настоящата процедура PRAC направи преглед на резултатите от проучванията на употребата на инфузионните разтвори, съдържащи HES, както и на наличните понастоящем данни от клинични изпитвания и обсервационни проучвания за полза/риск профила на тези продукти, а също и на обратната информация, получена от заинтересовани страни и експерти. Въз основа на това преразглеждане PRAC стигна до заключението, че въведените през 2013 г. ограничения не са се оказали достатъчно ефективни. Комитетът проучи и възможността за въвеждане на допълнителни риск-минимизиращи мерки, но достигна до заключението, че подобни мерки също биха били неефективни или недостатъчни.

Ето защо, предвид сериозните рискове, на които са подложени някои популации пациенти, PRAC препоръчва временно прекратяване на разрешенията за употреба на разтворите, съдържащи HES. Понастоящем има налични алтернативни терапевтични възможности.

Препоръката на PRAC ще бъде изпратена за разглеждане от Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури в хуманната медицина (CMDh) на заседанието и на 22 - 25 януари 2018 г.

Повече за лекарствата

Разтворите за инфузия, съдържащи HES се използват за обемозаместваща терапия при хиповолемиа, причинена от остра кръвозагуба, когато кристалоидните разтвори, приложени самостоятелно, не се считат за достатъчни. Те се прилагат чрез венозна капкова инфузия и се използват като експандери на обема на кръвта, с цел превенция на остър хеморагичен шок. Те принадлежат към класа лекарства, известни като колоиди. Освен кръвните продукти, има още два вида лекарства, използвани за обемозаместваща терапия: кристалоиди и колоиди. Колоидите съдържат големи молекули като нишесте, докато кристалоидите (като физиологичен разтвор или разтворите на Рингер) са чисти електролитни разтвори.

В Европейския съюз, инфузионните разтвори, съдържащи HES са одобрени по национални процедури и са налични в държавите-членки под различни търговски наименования.

В рамките на Р. България обхванати от тази процедура са следните одобрени лекарствени продукти, съдържащи HES:

1. Voluven 6%, Fresenius Kabi Deutschland GmbH.;
2. Voluven 10%, Fresenius Kabi Bulgaria EOOD;
3. Volulyte 6%, Fresenius Kabi Bulgaria EOOD;
4. Tetraspan 10%, B.Braun Melsungen AG.

Повече за процедурата

Преразглеждането на инфузионните разтвори, съдържащи HES беше започнато на 17 октомври 2017 г. по искане на „Шведската агенция за медицински продукти“ съгласно член 107i от Директива 2001/83 / ЕО.

Прегледът бе извършен от PRAC, Комитетът отговорен за оценка на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманната медицина, който направи набор от препоръки. Те ще бъдат изпратени впоследствие на групата CMDh, която ще приеме позиция по въпроса. CMDh е орган, представляващ държавите-членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Той отговаря за осигуряването на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени по национални процедури в ЕС.

Текстът на това изявление на английски език, както и друга подробна информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_\(HES\)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_(HES)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения може да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.