

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча спиране на разрешенията за употреба на разтвори за инфузии(венозно вливане), съдържащи хидроксиетилскорбяла

На своето съвещание 10-13. 06. 2013 г. Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), след преглед на наличните доказателства, прецени че ползите от инфузионните разтвори, съдържащи хидроксиетилскорбяла (ХЕС) не превишават рисковете и препоръча спиране на разрешенията за употреба на тези продукти.

Инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС са лекарствени продукти, използвани основно за заместване на намаления обем кръв при хиповолемия (състояние, предизвикано от дехидратация или кръвозагуба) и хиповолемичен шок (внезапно спадане на кръвното налягане, причинено от намален обем на кръвта). Те са използвани при пациенти със сепсис (бактериална инфекция на кръвта), изгаряния или травми или пациенти, на които ще се прави операция. ХЕС разтворите се причисляват към групата на т. нар колоди - разтвори, съдържащи големи молекули като скорбялата например. Тяхна алтернатива в клиничната практика представляват солевите разтвори, които съдържат малки молекули.

Прегледът на инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС започва по инициатива на немската агенция по лекарствата - Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) след публикуване на резултати от три клинични проучвания, които сравняват ХЕС със солеви разтвори за заместване на плазмения обем при болни в критично състояние. Проучванията показват, че пациентите с тежък сепсис, лекувани с ХЕС са с по-висок риск от бъбречно увреждане, изискващо диализа. Две от проучванията също показват, че при пациентите, третирани с ХЕС рискът от смъртен изход е по-висок.

PRAC оцени данните от научната литература; тези, представени от фармацевтичните компании и препоръката на група от външни експерти. Комитетът потвърди заключението, че сравнени със солевите разтвори, инфузионните, разтвори, съдържащи ХЕС носят по-висок риск от бъбречни увреждания, изискващи диализа и по-висок риск от смъртност. Направено беше заключението, че наличните данни за ползи на ХЕС разтвори при състояния на хиповолемия не оправдават откритите рискове и поради това PRAC препоръча временно спиране на разрешенията за употреба на тези лекарствени продукти.

Спирането на разрешенията може да бъде отменено, когато притежателите на разрешения за употреба могат да докажат, че съществува по-тясна група пациенти от сега формулираните в индикациите, за които съотношението полза риск е позитивно

Препоръката на PRAC ще бъде взета предвид от Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедурни (CMDh). Тя може да бъде приета с консенсус, от което следва, че всички национални разрешения на ХЕС съдържащи продукти се спират или гласувана с мнозинство, в който случай въпросът се изпраща на Европейската Комисия за решение. При тази процедура притежателите на разрешения за употреба имат право да поискат преразглеждане на препоръката на PRAC до 15 дни след официалното получаване на становището на Комитета.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144446.pdf

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските специалисти.

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