

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва нов преглед на лекарствените продукти, съдържащи хидрокси-етил-скорбяла (ХЕС)

Направените проучвания показват слабо съобразяване с рестрикциите, предназначени да намалят рисковете от бъбречно увреждане и смърт.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна нов преглед на лекарствените продукти, съдържащи хидрокси-етил-скорбяла (ХЕС). Тези лекарствени продукти са показани за овладяване на хиповолемия, причинена от остра кръвозагуба, в случаи когато самостоятелното приложение на солеви разтвори не се счита за достатъчно. ХЕС лекарствата се прилагат като венозна инфузия и служат като средство за увеличение на кръвния обем, за да се избегне шокът от остра кръвозагуба.

Настоящият преглед започва заради резултатите от две проучвания на употребата, които показват, че ХЕС, съдържащите разтвори се прилагат извън рамките на разрешената употреба, включително при критично болни пациенти и такива със сепсис и бъбречно увреждане, въпреки наложените ограничения през 2013 г. за намаляване на рисковете от увреждания на бъбреците и смърт (връзка към предишна публикация на страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата от 15.10.2013 г. http://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/pressHESMD_15102013.pdf; връзка към публикации на ЕМА http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_solutions/human_referral_prac_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f).

Проучванията на употребата са изискани от Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (PRAC) през 2013 г като условие на разрешението за употреба на тези лекарствени продукти, за да се осигури прилагането на новите ограничения при употребата им.

PRAC ще разгледа резултатите от тези проучвания и всички други налични данни по отношение на тяхното значение за съотношението полза/риск на инфузионните лекарствени продукти, съдържащи ХЕС и ще направи препоръка за запазване, промяна, временно прекратяване или преустановяване на разрешенията за употреба на тези продукти за територията на ЕС.

Европейската агенция по лекарствата приканва всички партньори (медицинските специалисти, пациентски организации и обществеността като цяло) да предоставят данни, които са важни за тази процедура.

Повече за тези лекарства

Инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС принадлежат към групата на колоидните инфузионни разтвори и са показани за обем-заместваща терапия. Алтернативни средства в обем-заместващата терапия са солевите разтвори (физиологичен разтвор, Рингеров разтвор и др.), които за разлика от колоидите, съдържат малки молекули и нямат рисковете, открити при ХЕС разтворите. В държавите на Европейския съюз, ХЕС съдържащите разтвори са разрешени за употреба по национални процедури и се предлагат в държавите-членки под различни търговски имена. В Р. България са разрешени:

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

Прегледът на лекарствените продукти, съдържащи ХЕС започва на 17 октомври 2017 г. по искане на Шведската агенция по лекарствата и се провежда в съответствие с чл. 107i от Директива 2001/83/ЕС

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), който е отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствените продукти в хуманната медицина и който ще направи препоръки. Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи ХЕС са разрешени за употреба по национални процедури, препоръката на PRAC ще бъде насочена към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване за лекарствените продукти в хуманната медицина- (CMDh), която ще изготви позиция по този въпрос. CMDh е група с представителство на всички държави от Европейския съюз, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Тази група има отговорности за осигуряване на хармонизирани стандарти, свързани с безопасността на лекарствата, разрешени по национални процедури в ЕС.

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002836.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

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.

Можете 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.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.