

## **Η PRAC συνιστά την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των διαλυμάτων υδροξυαιθυλοαμύλου (HES) για έγχυση**

Η ανασκόπηση διαπιστώνει ότι τα μέτρα προστασίας των ασθενών δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικά

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για διαλύματα υδροξυαιθυλοαμύλου (HES) για έγχυση σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση όγκου πλάσματος μετά από οξεία (αιφνίδια) απώλεια αίματος, όπου η θεραπεία με εναλλακτικά προϊόντα γνωστά ως «κρυσταλλοειδή» μόνο δεν θεωρείται επαρκής.

Η ανασκόπηση ενεργοποιήθηκε σε συνέχεια των αποτελεσμάτων δύο μετεγκριτικών μελετών χρήσης των φαρμάκων (Drug Utilization Studies, DUS) που δείχνουν ότι τα διαλύματα HES χρησιμοποιούνται σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση και σε ασθενείς με σηψαιμία και νεφρική βλάβη, παρά τους περιορισμούς που θεσπίστηκαν το 2013 για να μειωθούν οι κίνδυνοι νεφρικών προβλημάτων και θανάτων σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

Το 2013, [η PRAC είχε συστήσει](#) περιορισμούς στη χρήση των διαλυμάτων HES, μεταξύ των οποίων και ότι δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση ή ασθενών με σηψαιμία, λόγω του αυξημένου κινδύνου νεφρικής βλάβης και θνησιμότητας που είχε παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές. Η PRAC ζήτησε τη διεξαγωγή περαιτέρω μελετών για την επαλήθευση της τήρησης αυτών των περιορισμών.

Η PRAC εξέτασε τα αποτελέσματα των μετεγκριτικών μελετών χρήσης των διαλυμάτων HES για έγχυση, μαζί με τα διαθέσιμα επί του παρόντος δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους από κλινικές δοκιμές και μελέτες παρατήρησης καθώς και τα σχόλια των ενδιαφερομένων μερών και σχετικών εμπειρογνομόνων. Βάσει αυτής της ανασκόπησης, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι περιορισμοί που θεσπίστηκαν το 2013 δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικοί. Η Επιτροπή εξέτασε τη δυνατότητα εισαγωγής πρόσθετων μέτρων, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα μέτρα αυτά θα ήταν αναποτελεσματικά ή ανεπαρκή.

Λόγω των σοβαρών κινδύνων για ορισμένους πληθυσμούς ασθενών οι οποίοι εκτίθενται σε αυτά, η PRAC συνέστησε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τα διαλύματα HES. Εναλλακτικές επιλογές θεραπείας είναι διαθέσιμες.

Η σύσταση της PRAC θα σταλεί τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh) προς εξέταση κατά τη σύνοδό της στις 22-25 Ιανουαρίου 2018.

## Περισσότερα για τα φάρμακα

Τα διαλύματα έγχυσης HES χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση της υποογκαιμίας (χαμηλός όγκος αίματος) που προκαλείται από την οξεία απώλεια αίματος, όπου η θεραπεία με εναλλακτικά διαλύματα έγχυσης γνωστά ως μόνο «κρυσταλλοειδή» δεν θεωρείται επαρκής. Χορηγούνται με έγχυση (στάγδην) σε μια φλέβα και χρησιμοποιούνται για την αύξηση του όγκου αίματος για την πρόληψη σοκ μετά από οξεία αιμορραγία. Ανήκουν στην κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως κολλοειδή. Εκτός από τα προϊόντα αίματος, υπάρχουν δύο τύποι φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για αντικατάσταση όγκου πλάσματος: τα κρυσταλλοειδή και τα κολλοειδή. Τα κολλοειδή περιέχουν μεγάλα μόρια όπως το άμυλο, ενώ τα κρυσταλλοειδή, όπως το αλατούχο ή τα διαλύματα Ringer, είναι καθαρά διαλύματα ηλεκτρολυτών.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διαλύματα HES για έγχυση έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών και διατίθενται στα κράτη μέλη με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

## Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση διαλυμάτων HES για έγχυση ξεκίνησε στις 17 Οκτωβρίου 2017 κατόπιν αιτήματος του Σουηδικού Οργανισμού για τα Ιατρικά Προϊόντα, σύμφωνα με το [άρθρο 107i της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει υποβάλει σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Ομάδα συντονισμού Συντονισμού για τις διαδικασίες Διαδικασίες Αμοιβαίας αναγνώρισης Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια θέση. Η CMDh είναι ένα ρυθμιστικό Όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνο για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.