

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 października 2013 roku w sprawie zaleceń komitetu PRAC dotyczących roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 15/12/2015 - 13:33

Informacja Prezesa Urzędu

z dnia 16 października 2013 roku

w sprawie zaleceń komitetu PRAC dotyczących roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię

- nie należy ich stosować u pacjentów z sepsą, z oparzeniami i w stanie krytycznym

Roztwory hydroksyetyloskrobi będą dostępne w ograniczonych wskazaniach

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) zakończył przegląd dotyczący stosowania roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię (HES). Zobowiązał podmioty odpowiedzialne do przeprowadzenia dodatkowych badań oraz wdrożenia aktywności minimalizujących ryzyko ich stosowania. Komitet uznał, że roztwory te nie mogą być stosowane u chorych z sepsą, z oparzeniami oraz w stanie krytycznym z powodu zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek i zwiększenia śmiertelności.

Roztwory hydroksyetyloskrobi można stosować u pacjentów w celu wyrównania hipowolemii wynikającej z nagłej utraty krwi, pod warunkiem, że zostaną wdrożone dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko stosowania oraz że podmioty odpowiedzialne przeprowadzą dodatkowe badania porejestracyjne.

Przegląd danych dotyczących roztworów zawierających hydroksyetyloskrobię został zainicjowany przez niemiecką agencję ds. leków, BfArM, w związku z wynikami badań, które wskazywały na zwiększoną śmiertelność u pacjentów z sepsą oraz na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek powodujące konieczność dializoterapii u pacjentów w stanie krytycznym, którym podawano wcześniej roztwory zawierające hydroksyetyloskrobię.

Komitet PRAC początkowo zalecił zawieszenie ważności pozwoleń (komunikat PRAC z 13 czerwca br.) i niestosowanie hydroksyetyloskrobi u wszystkich pacjentów. Od tego czasu, PRAC przeanalizował nowe dane, które nie były dostępne w czasie pierwszej oceny, w tym wyniki nowych badań. Komitet wziął także pod uwagę propozycje dodatkowych narzędzi minimalizacji ryzyka, w tym ograniczenie stosowania HES do określonych populacji i zobowiązanie podmiotów odpowiedzialnych do przeprowadzenia dodatkowych badań.

Na podstawie wszystkich dostępnych danych, PRAC analizował, czy można zidentyfikować populację pacjentów, dla której stosowanie hydroksyetyloskrobi będzie korzystne. Komitet stwierdził, że istnieją dowody na zwiększenie ryzyka uszkodzenia nerek oraz zwiększoną śmiertelność u pacjentów w stanie krytycznym oraz u pacjentów z sepsą, dlatego w tej grupie pacjentów HES nie może być stosowana.

PRAC jednocześnie stwierdził, że hydroksyetyloskrobia może być stosowana u pacjentów z hipowolemią spowodowaną nagłą utratą krwi kiedy zastosowanie innych metod leczenia z wykorzystaniem wyłącznie krystaloidów nie jest wystarczające.

PRAC zalecił wprowadzenie dodatkowych metod minimalizacji ryzyka u tych pacjentów i stwierdził, że roztwory zawierające HES nie mogą być stosowane dłużej niż przez 24 godziny oraz, że należy monitorować czynność nerek przez okres co najmniej 90 dni od zastosowania HES.

Komitet zalecił także wykonanie dalszych badań dotyczących wykorzystania HES w planowych

zabiegach chirurgicznych oraz zastosowania u chorych po urazach.

Zalecenia PRAC zostaną teraz przekazane Grupie koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), celem ich rozpatrzenia na spotkaniu w dniach 21-23 października 2013.

Więcej o leku

Roztwory do infuzji zawierające hydroksyetyloskrobię są stosowane jako płyny osoczozastępcze i należą do grupy koloidów. W terapii osoczozastępczej wykorzystywane są głównie dwa rodzaje roztworów – krystaloidy i koloidy. Koloidy zawierają duże cząsteczki, takie jak skrobia, podczas gdy krystaloidy zawierają małe cząsteczki – sól fizjologiczna, płyn Ringera. W Unii Europejskiej, płyny zawierające HES zostały dopuszczone do obrotu procedurami narodowymi i są dostępne w poszczególnych krajach członkowskich UE pod różnymi nazwami handlowymi.

Więcej o procedurze

Przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania hydroksyetyloskrobii został rozpoczęty 29 listopada 2012 na wniosek niemieckiej agencji rejestracyjnej, BfArM, na podstawie art. 31 Dyrektywy 2001/83/WE. Przegląd ten przeprowadził PRAC i 13 czerwca 2013 wydał zalecenie, ale niektóre podmioty odpowiedzialne zawnioskowały o ponowne rozpatrzenie sprawy. W trakcie ponownej oceny danych, niektóre kraje członkowskie zdecydowały o zawieszeniu ważności pozwoleń lub o ograniczeniu stosowania roztworów hydroksyetyloskrobi na swoim terenie. Zgodnie z przepisami prawa – spowodowało to konieczność wszczęcia nowej procedury. Dlatego też, 27 czerwca 2013 roku, Wielka Brytania wszczęła procedurę przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa na podstawie art. 107i Dyrektywy 2001/83/WE. Nowa procedura zainicjowana przez Wielką Brytanię postępowała jednocześnie z procedurą rozpoczętą na podstawie art. 31 Dyrektywy, w której ponownie oceniano dostępne dane. . Obie procedury zostały zakończone 10 października br. W przypadku procedury z art. 31 – PRAC podtrzymał swoje wcześniejsze stanowisko. Natomiast w toku procedury z art. 107i – przeanalizowano nowe dane, co stanowiło podstawę do wydania końcowych zaleceń komitetu PRAC.

Ponieważ roztwory zawierające hydroksyetyloskrobię są produktami leczniczymi zarejestrowanymi w procedurach narodowych, zalecenia PRAC zostaną przekazane Grupie koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która podejmie obowiązującą decyzję. Grupa koordynacyjna, jest ciałem kolegialnym reprezentującym kraje członkowskie UE i odpowiedzialnym za zapewnienie jednolitych zasad bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zarejestrowanych narodowo w poszczególnych krajach UE.

Jeśli ostateczne stanowisko grupy koordynacyjnej zostanie przyjęte jednogłośnie , kraje członkowskie, w których są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zawierające HES, będą zobowiązane je wdrożyć .

Jeśli natomiast stanowisko grupy koordynacyjnej zostanie przyjęte większością głosów – opinia ta zostanie przekazana do Komisji Europejskiej, która podejmie decyzję prawnie zobowiązującą kraje UE do jej wykonania.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/388>