

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 czerwca o zaleceniu zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię**

Submitted by urpl\_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 11:15

### **Informacja Prezesa Urzędu o zaleceniu zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię**

W wyniku przeglądu dostępnych danych, Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) ocenił, iż korzyści wynikające ze stosowania roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) nie przeważają nad ryzykiem i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla tych produktów.

PRAC ocenił dane zgromadzone w literaturze naukowej oraz dane przedstawione przez podmioty odpowiedzialne, a także zasięgnął opinii ekspertów zewnętrznych. Komitet był zdania, że w porównaniu z krystaloidami, pacjenci leczeni HES byli narażeni na większe ryzyko uszkodzenia nerek wymagającego dializy, jak również na większe ryzyko zgonu. PRAC zauważył także, że dostępne dane wykazały jedynie ograniczoną korzyść ze stosowania HES w hipowolemii, co nie uzasadnia jego zastosowania, biorąc pod uwagę znane ryzyko. PRAC doszedł do wniosku, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla tych leków powinny zostać zawieszone.

Zawieszenie pozwoleń powinno pozostać w mocy do czasu przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny przekonujących danych, wskazujących grupę pacjentów, w przypadku których korzyści przewyższają ryzyko wynikające ze stosowania leków zawierających HES.

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh).

Ponieważ wszystkie te produkty lecznicze zarejestrowane zostały w procedurach narodowych, zalecenia PRAC zostaną przekazane do Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która wyda ostateczną opinię. CMDh jest grupą regulacyjną reprezentującą państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie ustalone jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany.

Natomiast w przypadku, gdy stanowisko CMDh zostanie osiągnięte większością głosów, będzie ono przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla całej Unii Europejskiej.

 [HES\\_PRAC\\_recommendation\\_-\\_PLKLS\\_komDML.pdf](#) [1]

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/542>

#### **Links**

[1] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/HES\\_PRAC\\_recommendation\\_-\\_PLKLS\\_komDML\\_0.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/HES_PRAC_recommendation_-_PLKLS_komDML_0.pdf)