

Информация за пациенти и граждани

PRAC препоръчва суспендиране на разтвори за инфузия, съдържащи хидроксиетил нишесте (HES) в рамките на Европейския фармацевтичен пазар

Прегледът установи, че мерките за защита на пациентите не са били достатъчно ефективни

Комитетът за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) препоръчва суспендиране (временно прекратяване на валидността на разрешенията за употреба) в рамките на Европейския съюз на разтвори, съдържащи хидроксиетил нишесте (HES). Тези продукти се използват като заместител на плазмения обем след остра (внезапна) кръвозагуба, когато се прецени, че самостоятелното лечение с алтернативни продукти известни като "кристалоиди" не е достатъчно.

Причина за започване на това преразглеждане бяха резултатите от две проучвания на употребата, които показаха, че разтвори, съдържащи HES се използват при критично болни и пациенти със сепсис и бъбречно увреждане, въпреки въведените през 2013 г. ограничения, с цел намаляване на рисковете от бъбречни проблеми и смъртни случаи при тези популации пациенти.

През 2013 г. PRAC [препоръча](#) ограничения върху употребата на разтворите, съдържащи HES, включващи забрана те да бъдат използвани за лечение на критично болни или пациенти със сепсис, поради повишен риск от увреждане на бъбреците и смъртност, наблюдавани при клинични проучвания. Тогава Комитетът поиска да бъдат проведени допълнителни проучвания, с цел да се установи степента на спазване на тези ограничения.

В настоящата процедура PRAC направи преглед на резултатите от проучванията относно употребата на разтворите, съдържащи HES, както и на наличните понастоящем данни от клинични изпитвания и наблюдателни проучвания за ползите и рисковете от тези продукти, а също и на обратната информация, получена от заинтересовани страни и експерти. Въз основа на това преразглеждане PRAC стигна до заключението, че въведените през 2013 г. ограничения не са се оказали достатъчно ефективни. Комитетът проучи и възможността за въвеждане на допълнителни мерки, но достигна до заключението, че подобни мерки също биха били неефективни или недостатъчни.

Ето защо и предвид сериозните рискове, на които са подложени някои популации пациенти, PRAC препоръчва временно прекратяване на разрешенията за употреба на разтворите, съдържащи HES. Понастоящем има налични алтернативни възможности за лечение.

Препоръката на PRAC ще бъде изпратена за разглеждане от Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури в хуманната медицина (CMDh) на заседанието и на 22 - 25 януари 2018 г.

Повече за лекарствата

Разтворите за инфузия, съдържащи HES се използват за лечение като обемен заместител на плазмата при хиповолемиа (малък обем на кръвта) с цел възстановяване на обема на кръвта след остра кръвозагуба, когато други продукти, наречени кристалоидни разтвори, приложени самостоятелно, не се считат за достатъчни. Те се прилагат чрез венозна капкова инфузия (венозна система) и се използват като разширители на обема на кръвта, с цел предотвратяване на шок след остра кръвозагуба. Те принадлежат към клас лекарства, известни като колоиди. Освен кръвните продукти, има още два вида лекарства, използвани за заместване на плазмения обем: кристалоиди и колоиди. Колоидите съдържат големи молекули като нишесте, докато кристалоидите (като физиологичен разтвор или разтворите на Рингер) са чисти електролитни разтвори.

В Европейския съюз, инфузионните разтвори, съдържащи HES са одобрени по национални процедури и са налични в държавите-членки под различни търговски наименования.

В рамките на Р. България обхванати от тази процедура са следните одобрени лекарствени продукти, съдържащи HES:

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

Преразглеждането на инфузионните разтвори, съдържащи HES беше започнато на 17 октомври 2017 г. по искане на „Шведската агенция за медицински продукти“ съгласно член 107i от Директива 2001/83 / ЕО.

Прегледът беше извършен от PRAC, Комитетът отговорен за оценка на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманната медицина, който направи набор от препоръки. Те ще бъдат изпратени впоследствие на групата CMDh, която ще приеме позиция по въпроса. CMDh е орган, представляващ държавите-членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Той отговаря за осигуряването на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени по национални процедури в ЕС.

Текстът на това изявление на английски език, както и друга подробна информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_\(HES\)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_(HES)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят 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 лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

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

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