

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва временно спиране на разрешенията за употреба на разтвори за инфузии, съдържащи хидроксиетилскорбяла

На своето съвещание 10-13. 06. 2013 г. Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), след преглед на наличните доказателства, прецени че ползите от инфузионните разтвори, съдържащи хидроксиетилскорбяла (ХЕС) не превишават рисковете и препоръчва временно спиране на разрешенията за употреба на тези продукти.

Инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС* са лекарствени продукти, които са показани за обем-заместваща терапия при хиповолемия и хиповолемичен шок. Те са използвани при пациенти със сепсис, изгаряния или травми, както и при планови операции. ХЕС разтворите се причисляват към групата на т. нар колоди. Тяхна алтернатива в клиничната практика представляват солевите разтвори.

Прегледът на инфузионните разтвори, съдържащи ХЕС започва по инициатива на немската агенция по лекарствата - Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) след публикуване на резултати от три клинични проучвания, които сравняват ХЕС със солеви разтвори за заместване на плазмения обем при болни в критично състояние. Проучванията показват, че пациентите с тежък сепсис, лекувани с ХЕС са с по-висок риск от бъбречно увреждане, изискващо диализа. Две от проучванията също показват, че при пациентите, третирани с ХЕС рискът от смъртен изход е по-висок.

PRAC оцени данните от научната литература; тези, представени от фармацевтичните компании и препоръката на група от външни експерти. Комитетът потвърди заключението, че сравнени със солевите разтвори, инфузионните, разтвори, съдържащи ХЕС носят по-висок риск от бъбречни увреждания, изискващи диализа и по-висок риск от смъртност. Направено беше заключението, че наличните данни за ползи на ХЕС разтвори при състояния на хиповолемия не оправдават откритите рискове и поради това PRAC препоръчва временно спиране на разрешенията за употреба на тези лекарствени продукти.

Спирането на разрешенията може да бъде отменено, когато притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) могат да докажат, че съществува по-тясна група пациенти от сега формулираните в индикациите, за които съотношението полза риск е позитивно

Препоръката на PRAC ще бъде взета предвид от Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедурни (CMDh). Тя може да бъде приета с консенсус, от което следва, че всички национални разрешения на ХЕС съдържащи продукти се спират или гласувана с мнозинство, в който случай въпросът се изпраща на Европейската Комисия за решение. При тази процедура притежателите на разрешения за употреба имат право да поискат преразглеждане на препоръката на PRAC до 15 дни след официалното получаване на становището на Комитета.

До вземането на общоевропейско регулаторно решение, ИАЛ съветва медицинските специалисти да съобразяват клиничната практика с предоставената информация.

* В Р. България с валидни разрешения за употреба към настоящия момент са следните лекарствени продукти, съдържащи ХЕС, на съответните ПРУ:

1. Plasma Volume Redibag solution for infusion, Baxter Deutschland GmbH,
2. Voluven, Fresenius Kabi Deutschland GmbH.,
3. Voluven 10%, Fresenius Kabi Bulgaria EOOD,
4. Volulyte, Fresenius Kabi Bulgaria EOOD,
5. Hemohes 6%, B.Braun Melsungen AG.

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

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144446.pdf

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, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- 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.