

PRAC потвърждава, че разтворите съдържащи хидроксиетил скорбяла (ХЕС) не бива повече да се назначават на пациенти със сепсис или изгаряния или критично болни пациенти

ХЕС ще бъдат налични само за ограничена група пациенти

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) завърши прегледа на ХЕС съдържащи разтвори. Комитетът оцени новата налична информация за ХЕС и съгласието на фармацевтичните компании - производители за провеждане на допълнителни изпитвания и дейности, намаляващи риска. Комитетът потвърди, че ХЕС разтворите не трябва повече да се използват в лечението на пациенти със сепсис или изгаряния или критично болни, поради увеличен риск от бъбречни увреждания и смъртност. Все пак PRAC счита, че използването на ХЕС разтворите може да продължи за лечение на хиповолемия, причинена от остра кръвозагуба, при условие че се вземат подходящи мерки за намаляване на потенциалните рискове и бъдат проведени допълнителни изпитвания.

Разглеждането на ХЕС разтворите бе поискано от Лекарствената агенция на Германия – Федералния Институт за Лекарства и Медицински изделия (BfArM), след публикуване на изпитвания, показващи повишен риск от смъртност при пациенти със сепсис и повишен риск от увреждания на бъбреците, водещи до необходимост от хемодиализа, при критично болни пациенти, на които са прилагани ХЕС разтвори.

На 13 юни 2013 г. PRAC направи първоначално заключение, че употребата на ХЕС разтвори трябва да бъде временно прекратена за всички пациенти. Впоследствие Комитетът анализира и взе предвид нови доказателства, липсващи по времето на първоначалната препоръка, включително данни от нови клинични изпитвания. PRAC разгледа и нови предложения за допълнителни мерки за снижение на риска включващи ограничения на употребата и съгласие от страна на фармацевтичните компании за провеждане на допълнителни клинични изпитвания.

На основание всички налични данни към момента PRAC счете, че има група пациенти, за които съотношението полза/риск при лечение с ХЕС е позитивно. Комитетът направи заключение, че съществуват ясни доказателства за увеличен риск от увреждане на бъбреците и увеличена смъртност при критично болни пациенти и такива със сепсис, поради което ХЕС разтворите не трябва повече да бъдат използвани при тези пациенти. Все пак PRAC прие, че ХЕС разтворите могат да продължат да бъдат използвани при пациенти с хиповолемия, причинена от остра кръвозагуба, когато се прецени, че прилагането само на солеви разтвори не е достатъчно. PRAC потвърди, че има необходимост от мерки за снижаване до минимум на рисковете при тези пациенти и препоръча ХЕС разтворите да се прилагат не по-продължително от 24 часа и бъбречната функция на пациентите да бъде проследявана поне 90 дни. В допълнение

PRAC поиска да бъдат проведени допълнителни изпитвания за употребата на ХЕС разтвори при пациенти в плановата хирургия и пациенти с травма.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване-Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) за разглеждане на тяхната среща на 21-23 октомври 2013 г.

Повече за тези лекарствени продукти:

Разговорите за инфузия, съдържащи хидроксиетилскорбяла са използвани често за обемно заместване при кръвозагуба и принадлежат към групата на колоидните разтвори. За разлика от солевите разтвори, колоидите съдържат големи молекули, каквато е скорбялата. ХЕС разтворите са налични във всички държави на Европейския съюз под различни имена и имат разрешения по национални процедури. В Р. България са разрешени:

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

Повече за процедурата:

Разглеждането на ХЕС разтворите започна през ноември 2012 г. ИАЛ поддържа на интернет-страницата си информация за хода на процедурата до сега със съобщения на 20.06.2013 и 16.07.2013 на следните линкове:

http://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/HESletter12_16072013.pdf

http://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/HES_MS_20062013.pdf

Медицинските специалисти, които употребяват в своята практика ХЕС разтвори, ще получат от фармацевтичните компании, произвеждащи ХЕС, писмено съобщение, съгласувано предварително с ЕМА и ИАЛ, което ще разглежда подробно промените в одобрената информация за ХЕС разтворите и ще конкретизира максимално допустимата дневна доза, която може да се различава при различните представители.

Прегледът се извършва от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC), който е отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността в хуманната медицина и ще направи препоръки по този въпрос. Тъй като прегледът обхваща само национално разрешени лекарства, препоръките на PRAC ще бъдат изпратени до Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh), която ще вземе окончателна позиция. CMDh е регулаторен орган, представляващ националните компетентни органи на държавите – членки на ЕС.

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/10/WC500151964.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:

- 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.