



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ottobre 2013

EMA/606303/2013

Il PRAC conferma che le soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES), non devono più essere utilizzate in pazienti con sepsi o ustioni o nei pazienti critici

HES sarà disponibile per popolazioni ristrette di pazienti

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha completato la revisione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) a seguito di una valutazione delle nuove informazioni e degli impegni assunti dalle aziende titolari per la conduzione di ulteriori studi e per l'attuazione di attività di minimizzazione del rischio. Il comitato ha confermato che le soluzioni HES non devono più essere utilizzate per il trattamento di pazienti con sepsi (infezione batterica nel sangue), o ustioni, o pazienti in condizioni critiche, a causa di un aumentato rischio di danno renale e di mortalità. Le soluzioni HES possono, tuttavia, continuare ad essere utilizzate per il trattamento dell' ipovolemia (basso volume di sangue) causata da emorragia acuta, a condizione che siano prese misure appropriate per ridurre i rischi potenziali e che siano effettuati ulteriori studi.

La rivalutazione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) è stata inizialmente avviata dall'Agenzia dei medicinali tedesca, l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM), a seguito di studi che mostravano un aumento del rischio di mortalità in pazienti con sepsi e un aumentato rischio di danno renale, tale da richiedere la dialisi, in pazienti in condizioni critiche dopo trattamento con soluzioni HES.

Il PRAC, in data 13 giugno 2013, aveva inizialmente concluso che l'uso soluzioni HES dovesse essere sospeso per tutte le popolazioni di pazienti. Da allora, il PRAC ha analizzato e considerato nuove evidenze che non erano disponibili al momento della raccomandazione iniziale, tra cui nuovi studi. Il Comitato ha anche esaminato le nuove proposte per misure aggiuntive di minimizzazione del rischio, tra cui restrizioni d'uso e un impegno da parte delle aziende titolari di condurre ulteriori studi.

Il PRAC, sulla base di tutti i dati ad oggi disponibili, ha considerato se fosse possibile individuare un gruppo di pazienti per i quali il trattamento con HES rimanesse un beneficio. Il Comitato ha concluso che vi era una chiara evidenza di un aumentato rischio di danno renale e di mortalità nei pazienti critici

e con sepsi e che pertanto le soluzioni HES non dovessero più essere utilizzate in questi pazienti. Tuttavia, il PRAC ha ritenuto che le soluzioni HES possano continuare ad essere utilizzate nei pazienti con ipovolemia causata da emorragia acuta in cui il trattamento con soluzioni per infusione alternative note come 'cristalloidi' in monoterapia non è considerato sufficiente.

Il PRAC ha riconosciuto la necessità di adottare misure per ridurre al minimo i rischi potenziali in questi pazienti e ha raccomandato che le soluzioni HES non debbano essere utilizzate per più di 24 ore e che la funzione renale dei pazienti debba essere monitorata per almeno 90 giorni. Inoltre, il PRAC ha richiesto che siano effettuati ulteriori studi sull'uso di questi medicinali in chirurgia elettiva e in pazienti traumatizzati. La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh), per considerazione nella riunione del 21-23 ottobre 2013.

Maggiori informazioni sul medicinale

Le soluzioni per infusione contenenti HES sono frequentemente utilizzate per reintegrare il volume di sangue e appartengono alla classe terapeutica nota come colloidi. Vi sono due principali tipologie di medicinali utilizzati per il reintegro del volume: cristalloidi e colloidi. I colloidi contengono molecole di grandi dimensioni come l'amido, mentre i cristalloidi, come le soluzioni saline (a base di sali) o il Ringer acetato, contengono molecole più piccole. Nell'Unione europea (UE), le soluzioni per infusione contenenti HES sono state approvate tramite procedure nazionali e sono disponibili in tutti gli Stati membri sotto vari nomi commerciali.

Maggiori informazioni sulla procedura

Una rivalutazione delle soluzioni per infusione a base di HES è stata avviata il 29 novembre 2012 su richiesta dell'Agenzia dei medicinali tedesca, ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE. La rivalutazione, che è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), si è conclusa il 13 giugno 2013 ma alcuni titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali hanno chiesto un riesame.

Mentre il riesame era in corso, alcuni Stati membri hanno deciso di sospendere o limitare la commercializzazione o l'uso di questi farmaci nei loro territori. In conformità con la legislazione UE, questo tipo di azione ha richiesto che una procedura di revisione venisse condotta a livello UE. Di conseguenza, il 27 giugno 2013, il Regno Unito ha avviato una revisione a livello UE delle soluzioni a

HES sarà disponibile per popolazioni ristrette di pazienti

base di HES ai sensi dell'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE. Questa procedura di rivalutazione è proseguita in parallelo al riesame della raccomandazione del PRAC di giugno 2013 ed entrambe le procedure si sono concluse il 10 ottobre 2013. Per la procedura di riesame il PRAC ha confermato la sua precedente posizione. Tuttavia, nuove evidenze sono state considerate nella procedura parallela secondo l'articolo 107i e questa è stata la base per la raccomandazione finale del PRAC sull'uso di soluzioni HES.

Dal momento che le soluzioni per infusione contenenti HES sono tutte autorizzate a livello nazionale, la raccomandazione aggiornata del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh) che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organo regolatorio che rappresenta gli Stati membri dell'Unione Europea, ha la responsabilità di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.

Se la posizione del CMDh verrà concordata per consenso unanime, l'accordo sarà implementato direttamente dagli Stati membri in cui i farmaci sono autorizzati. Se la posizione del CMDh fosse raggiunta a maggioranza di voti, l'opinione del CMDh verrà inviata alla Commissione europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.

HES sarà disponibile per popolazioni ristrette di pazienti