

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la începerea evaluării soluțiilor de hidroxietil amidon (HES = hydroxyethyl starch)

EMA, 30 noiembrie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării soluțiilor de hidroxietil amidon**

Agenția Europeană a Medicamentelor a demarat o evaluare a soluțiilor de hidroxietil amidon (HES = hydroxyethyl starch) utilizate în tratamentul hipovolemiei (volum sanguin scăzut ca urmare a deshidratării sau pierderii de sânge) și al șocului hipovolemic (scăderea abruptă a presiunii arteriale, determinată de scăderea volumului sanguin) la pacienții aflați în stare gravă și, în special, la pacienții cu sepsis (leziuni ale organelor interne cauzate de prezența în sânge a bacteriilor și a toxinelor acestora, ca urmare a infecției).

Soluțiile care conțin hidroxietil amidon se administrează în perfuzie (picurare) în venă și se utilizează ca agenți de creștere a volumului intravascular, pentru înlocuirea volumului de fluid intravascular pierdut, la pacienți cu hipovolemie, pentru prevenirea șocului hipovolemic.

Publicarea rezultatelor unor studii recente, în cadrul cărora s-au comparat soluțiile de hidroxietil amidon cu alți agenți de creștere a volumului plasmatic la pacienți aflați în stare gravă, a determinat apariția anumitor probleme de siguranță. Rezultatele unui studiu<sup>1</sup> în care s-a comparat soluția de hidroxietil amidon cu soluția Ringer acetat (agent de creștere a volumului plasmatic) la pacienți cu sepsis sever, au arătat că, la pacienții la care s-a administrat soluția de hidroxietil amidon, riscul de deces a fost mai mare, iar probabilitatea ca acestora să li se administreze tratament de substituție renală (tratament pentru

---

<sup>1</sup> Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2):124-134.

insuficiența renală precum dializa) fiind și aceasta mai crescută. Rezultatele respective sunt similare cu cele ale unui studiu<sup>2</sup> anterior, efectuat la pacienți cu sepsis sever. La acestea s-au adăugat și rezultatele unui studiu<sup>3</sup> realizat recent pe 7000 pacienți aflați în unități de terapie intensivă, în cadrul căruia s-a comparat soluția de hidroxietil amidon cu soluția salină, și care au arătat existența unui număr mai mare de cazuri care au necesitat tratament de substituție renală la pacienții tratați cu soluție de hidroxietil amidon, dar nu și un risc crescut de deces.

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) va evalua raportul beneficiu-risc al soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon și va emite o opinie referitoare la menținerea autorizației de punere pe piață pentru aceste soluții, a modificării acesteia prin variație sau a suspendării ori retragerii acesteia de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon sunt utilizate frecvent pentru creșterea volumului plasmatic și aparțin clasei coloizilor. Există două tipuri de substanțe de creștere a volumului plasmatic: cristalozii și coloizii. Coloizii conțin molecule cu masă moleculară mare, precum amidonul, iar cristalozii precum soluția salină, conțin molecule cu masă moleculară mică. În Uniunea Europeană, soluțiile care conțin hidroxietil amidon sunt autorizate prin procedură națională.

### **Informații suplimentare despre procedura de evaluare**

Evaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon a fost inițiată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Evaluarea este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele sub

---

<sup>2</sup> Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med*, 2008; 358(2):125-39

<sup>3</sup> Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.

formă de soluții care conțin hidroxietil amidon sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), autoritate de reglementare care reprezintă autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului din statele membre UE. Rezultatul acestei evaluări va consta din luarea de măsuri armonizate care urmează a fi implementate în toate statele membre.