

27 ottobre 2017
EMA/697706/2017

EMA avvia una nuova revisione dei medicinali a base di amido idrossietilico

Gli studi mostrano bassa aderenza alle restrizioni mirate a ridurre il rischio di danno renale e mortalità

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una nuova revisione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES).

Questi prodotti sono utilizzati per la gestione dell'ipovolemia (ridotto volume di sangue) causata da perdita di sangue acuta (improvvisa), quando il trattamento con soluzioni per infusione alternative conosciute come "cristalloidi" in monoterapia non è considerato sufficiente. I medicinali HES vengono somministrati per infusione (goccia a goccia) in una vena e vengono utilizzati come espansori del volume del sangue per prevenire uno shock dopo sanguinamento acuto.

La revisione viene avviata a seguito dei risultati di due studi di farmacoutilizzazione che indicano che i medicinali contenenti HES sono stati utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate, incluso nei pazienti critici e in quelli con sepsi e lesioni renali, nonostante le restrizioni introdotte nel 2013 per ridurre i rischi di problemi renali e mortalità.¹

Gli studi di farmacoutilizzazione erano stati richiesti dal Comitato di valutazione del rischio per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA nel 2013 come condizione per le autorizzazioni alla commercializzazione di questi medicinali, al fine di verificare l'aderenza alle nuove restrizioni.

Il PRAC esaminerà i risultati di questi studi e tutti gli altri dati disponibili, e il loro impatto sul profilo beneficio-rischio dei medicinali per infusione contenenti HES e rilascerà una raccomandazione se le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere mantenute, variate, sospese o revocate in Unione europea (UE).

L'Agenzia invita tutte le parti interessate (ad esempio operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, pubblico in generale) a presentare dati di interesse per questa procedura. Tutti i dettagli sono disponibili al seguente link del sito web dell'EMA:

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

¹ Si possono reperire informazioni sulle precedenti restrizioni introdotte in UE [qui](#).

Maggiori informazioni sul medicinale

Le soluzioni per infusione contenenti HES sono indicate per il reintegro del volume ematico 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 o Ringer, contengono molecole più piccole.

Nell'Unione europea (UE), le soluzioni per infusione contenenti HES sono state approvate tramite procedure nazionali e sono disponibili negli Stati Membri sotto vari nomi commerciali.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione delle soluzioni per infusione a base di HES è stata avviata il 17 ottobre 2017 su richiesta dell'Agenzia dei medicinali svedese, ai sensi dell' [Articolo 107i della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione è in corso presso il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni.

Poiché i medicinali contenenti HES sono tutti autorizzati con procedura nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh) che adotterà una posizione. Il CMDh è un organo regolatorio che rappresenta gli Stati membri dell'Unione Europea, e Islanda, Liechtenstein e Norvegia. E' responsabile di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.