

PRAC rekomandon suspendimin e tretësirave për infuzion hidroksietil-amidon nga tregu

Lajme 11/02/2022

Komiteti i sigurisë i EMA, PRAC, ka rekomanduar që autorizimet e marketingut për tretësirat për infuzion hidroksietil-amidon (HES) duhet të suspendohen në të gjithë Unioin Europian (UE). Këto produkte u autorizuan si një shtesë e trajtimeve të tjera për zëvendësimin e vëllimit të plazmës pas humbjes akute (të papritur) të gjakut.

Siguria e tretësirave për infuzion të HES u rishikua në dy procedura të veçanta në vitin 2013 dhe një sërë kufizimesh dhe masash për të minimizuar rrezikun e dëmtimit të veshkave dhe vdekjes në pacientë të caktuar (ata që janë në gjendje kritike, me lëndime të djegura ose me sepsë, një infeksion bakterial në gjak) janë vënë në vend në atë kohë.

Si rezultat i një rishikimi të tretë të kryer në vitin 2018, përdorimi i tretësirave HES për infuzion u kufizua më tej në spitalet e akredituara dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor që përshkruanin ose administronin barnat duhej të trajtoheshin për përdorimin e duhur të tyre. Për më tepër, paralajmërime të mëtejshme u futën në informacionin e produktit për t'u kujtuar profesionistëve të kujdesit shëndetësor se këto barna nuk duhet të përdoren në pacientët me sepsë ose dëmtim të veshkave ose në pacientë të tjerë vulnerabël, siç janë të sëmurët në gjendje kritike. Këto masa u vendosën për të siguruar që tretësirat për infuzion HES nuk do të përdoren në pacientët që ishin në rrezik të shtuar të dëmtimit. Kompanive që tregtojnë tretësira HES për infuzion iu kërkua gjithashtu të kryenin një studim të utilizimit të barnave për të kontrolluar nëse këto kufizime respektoheshin në praktikën klinike dhe për të dorëzuar rezultatet e këtij studimi në EMA.

PRAC tani ka rishikuar rezultatet nga ky studim, të cilat tregojnë se tretësirat HES për infuzion janë ende duke u përdorur jashtë rekomandimeve të përfshira në informacionin e produktit. Komiteti konkludoi se kufizimet e mëtejshme të vendosura në vitin 2018 nuk kanë siguruar mjaftueshëm përdorimin e sigurt të barnave dhe se tretësirat HES vazhdojnë të përdoren në grupe të caktuara pacientësh tek të cilët janë demonstruar dëmtime serioze.

Duke qenë se respektimi i grupit të masave të dakorduara në vitin 2018 ishte kusht për përdorimin e sigurt të tretësirave për infuzion HES, dhe studimi ka treguar se kjo nuk ka ndodhur, përfitimet e këtyre barnave nuk konsiderohen më se i tejkalojnë rreziqet e tyre. PRAC hulumtoi mundësinë e futjes së masave shtesë për të siguruar që tretësirat HES të përdoren sipas informacionit të produktit, por arriti në përfundimin se nuk kishte masa të tjera, ose kombinime masash, që do të ishin të realizueshme dhe të mjaftueshme për të mbrojtur pacientët.

Për shkak të rreziqeve serioze ndaj të cilave janë ende të ekspozuara disa grupe pacientësh, PRAC ka rekomanduar për këtë arsye suspendimin e autorizimeve të marketingut për tretësirat HES për infuzion në UE.

Rekomandimi i PRAC tani do t'i dërgohet Grupit Koordinues për Njohjen Reciproke dhe Procedurat e Decentralizuara - Humane (CMDh) për shqyrtim në takimin e tij të ardhshëm në shkurt 2022.

Informacion për pacientët

- Tretësit HES për infuzion janë lëngje zëvendësuese që u jepen pacientëve që kanë humbur gjak pas lëndimit ose operacionit.
- EMA rekomandon që këto barna të hiqen nga tregu i UE-së për shkak të rreziqeve serioze (lëndimi i veshkave dhe vdekja) në disa pacientë (për shembull ata që janë shumë të sëmurë ose kanë helmim nga gjaku).
- Opsione të tjera trajtimi janë në dispozicion.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Autorizimet e marketingut të tretësirave për infuzion HES rekomandohen për suspendim për shkak të rrezikut të dëmtimit të veshkave dhe vdekjes në grupe të caktuara pacientësh, duke përfshirë pacientët me sëmundje kritike dhe pacientët me sepsë.
- Pavarësisht paraqitjes së kundërrindikacioneve dhe paralajmërimeve në vitin 2013 dhe masave të mëtejshme në 2018, studimi i fundit i utilizimit të barnave tregon se tretësit për infuzion HES vazhdojnë të përdoren jashtë rekomandimeve të përfshira në informacionin e produktit, gjë që ende ekspozon disa grupe pacientësh ndaj rreziqeve serioze.
- Meqenëse nuk mund të identifikohen masa të tjera të mundshme dhe efektive për të minimizuar rreziqet, EMA rekomandon që tretësit HES për infuzion të suspendohen nga tregu i UE-së për të mbrojtur shëndetin e pacientit.
- Alternativat e trajtimit janë të disponueshme dhe duhet të zgjidhen sipas udhëzimeve klinike përkatëse.

Më shumë rreth barit

Tretësit për infuzion HES u autorizuan për menaxhimin e hipovolemisë (vëllimit të ulët të gjakut) të shkaktuar nga humbja akute e gjakut, ku trajtimi me tretësira alternative të infuzionit të njohura si "kristaloide" nuk konsiderohet i mjaftueshëm.

Tretësit HES i përkasin një klase barnash të njohura si koloide. Përveç produkteve të gjakut, ekzistojnë dy lloje barnash që përdoren për zëvendësimin e vëllimit të plazmës: kristaloidet dhe koloidet. Koloidet përmbajnë molekula të mëdha si niseshteja, ndërsa kristaloidet janë tretësira të substancave me peshë të ulët molekulare dhe përfshijnë tretësit fiziologjike (të kripura) dhe tretësit Ringer.

Në UE, tretësit HES për infuzion u autorizuan nëpërmjet procedurave kombëtare dhe janë të disponueshme në disa shtete anëtare me emra të ndryshëm tregtarë.

Më shumë rreth procedurës

Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësimi të Rrezikut (PRAC) i EMA-s, përgjegjës për vlerësimin e çështjeve të sigurisë për barnat humane, nxori rekomandimet e tij pas rishikimit të rezultateve të një studimi të utilizimit të barnave që u kërkua si pjesë e masave shtesë për minimizimin e rrezikut që rezulton nga një procedurë referimi e nenit 107i të përfunduar në vitin 2018.

Rekomandimet e PRAC-ut tani do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohjen Reciproke dhe Procedurat e Decentralizuara - Humane (CMDh), i cili do të miratojë një qëndrim. CMDh është një organ që përfaqëson shtetet anëtare të UE-së, si dhe Islandën, Lihtenshtajnin dhe Norvegjinë. Ai është përgjegjës për sigurimin e standardeve të harmonizuara të sigurisë për barnat e autorizuara nëpërmjet procedurave kombëtare në të gjithë UE-në.

Më shumë informacione gjenden në vegzën:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-suspending-hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-market-0>