



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 giugno 2013  
EMA/349341/2013

## Il PRAC raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, a seguito di una revisione delle evidenze disponibili, ha concluso che i benefici delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) non superano più i rischi e pertanto ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali vengano sospese.

Le soluzioni per infusione contenenti HES sono medicinali utilizzati principalmente per reintegrare il volume di sangue perso in ipovolemia (basso volume ematico causato da disidratazione o perdita di sangue) e shock ipovolemico (un forte calo della pressione sanguigna causato dalla diminuzione del volume ematico). Esse sono utilizzate in pazienti critici, inclusi i pazienti con sepsi (infezione batterica del sangue), con ustioni o con lesioni traumatiche, o in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico.

La revisione delle soluzioni per infusione contenenti HES è stata avviata dall'Agenzia per i medicinali Tedesca, l'Istituto Federale per i medicinali e i dispositivi medici (BfArM), a seguito di tre recenti studi<sup>1,2,3</sup> che hanno valutato l'uso di HES nei pazienti critici rispetto ad altri prodotti utilizzati per il reintegro del volume, chiamati cristalloidi. Gli studi<sup>1,2</sup> hanno dimostrato che i pazienti con sepsi grave trattati con HES presentavano un maggiore rischio di danno renale che richiedeva la dialisi. Due degli studi<sup>1,2</sup> hanno anche dimostrato che nei pazienti trattati con HES vi era un maggior rischio di mortalità. E' stato pertanto richiesto al PRAC di valutare le evidenze disponibili e come queste incidano sul rapporto rischio-beneficio delle soluzioni per infusione contenenti HES nella gestione di ipovolemia e shock ipovolemico.

Il PRAC ha valutato i dati provenienti dalla letteratura scientifica e i dati presentati dalle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ha considerato le valutazioni effettuate da un gruppo

---

<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.

<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.



di esperti esterni. Il PRAC è del parere che, i pazienti trattati con HES presentavano, rispetto al gruppo trattato con i cristalloidi, un maggiore rischio di danno renale, che ha richiesto la dialisi, e mostravano un maggior rischio di mortalità. Il PRAC ha considerato anche che i dati disponibili dimostravano solo un limitato beneficio di HES nell'ipovolemia, che non ne giustificava l'impiego, in considerazione dei rischi noti. Il PRAC ha quindi concluso che le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali vadano sospese.

La sospensione deve rimanere in vigore a meno che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia in grado di fornire dati convincenti per identificare un gruppo di pazienti in cui i benefici dei medicinali superino i rischi.

La raccomandazione del PRAC sarà presa in considerazione dal Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (CMDh).

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Le soluzioni per infusione contenenti HES sono frequentemente utilizzate per il reintegro del volume 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 (sali) o 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**

La revisione 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 revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, il quale ha emesso una serie di raccomandazioni. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono chiedere un riesame entro 15 giorni dalla notifica della raccomandazione del PRAC.

Poiché questi farmaci sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione 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 è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione Europea.