



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 gennaio 2018  
EMA/4068/2018

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

La revisione riscontra che le misure per proteggere i pazienti non sono state sufficientemente efficaci

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea. Questi medicinali sono utilizzati come reintegranti del volume plasmatico a seguito di perdita ematica acuta (improvvisa), quando il trattamento in monoterapia con medicinali alternativi noti come "cristalloidi" non è considerato sufficiente.

La revisione è stata avviata a seguito dei risultati di due studi di farmaco-utilizzazione che indicano che le soluzioni HES vengono utilizzate in pazienti critici e in quelli con sepsi e danno renale, nonostante le restrizioni introdotte nel 2013 per ridurre i rischi di problemi renali e mortalità in queste popolazioni di pazienti.

Nel 2013, [il PRAC ha raccomandato](#) restrizioni all'uso delle soluzioni HES, compresa la condizione che non devono più essere utilizzate per trattare pazienti critici o pazienti con sepsi, a causa di un aumentato rischio di danno renale e mortalità osservato negli studi clinici. Il Comitato ha chiesto che ulteriori studi fossero effettuati per verificare l'aderenza a tali restrizioni.

Il PRAC ha esaminato i risultati degli studi di farmaco-utilizzazione delle soluzioni per infusione a base di HES insieme ai dati attualmente disponibili sui benefici e sui rischi derivanti da studi clinici e studi osservazionali e i contributi ricevuti da parti interessate ed esperti. Sulla base di questa revisione, il PRAC ha concluso che le restrizioni introdotte nel 2013 non sono state sufficientemente efficaci. Il Comitato ha esaminato la possibilità di introdurre misure aggiuntive, ma ha concluso che tali misure sarebbero inefficaci o insufficienti.

In considerazione dei gravi rischi a cui sono esposte alcune popolazioni di pazienti, il PRAC ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni HES. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.



La raccomandazione del PRAC sarà ora inviata al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh)<sup>1</sup> perché sia esaminata nel corso della seduta del 22-25 gennaio 2018.

---

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

Le soluzioni per infusione contenenti HES sono utilizzate per la gestione dell'ipovolemia (basso volume di sangue) causata da perdita ematica acuta, quando il trattamento in monoterapia con soluzioni di infusione alternative note come "cristalloidi" non è considerato sufficiente. Vengono somministrati per infusione (goccia a goccia) in una vena e vengono utilizzati come espansori del volume del sangue per prevenire lo shock a seguito di un'emorragia acuta. Appartengono alla classe di medicinali noti come colloidali. Accanto agli emoderivati, vi sono due tipologie di medicinali utilizzati per il reintegro del volume plasmatico: cristalloidi e colloidali. I colloidali contengono molecole di grandi dimensioni come l'amido, mentre i cristalloidi, come le soluzioni saline o di Ringer, sono soluzioni elettrolitiche pure.

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 stata condotta dal 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 ha emesso una serie di raccomandazioni. 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.

---

<sup>1</sup> Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia.