



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 novembre 2012
EMA/757392/2012
EMA/H/A-31/1348

Avvio di una revisione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato una revisione delle soluzioni contenenti amido idrossietilico (HES) utilizzate per la gestione dell'ipovolemia (ridotto volume ematico causato da disidratazione o perdita di sangue) e dello shock ipovolemico (un forte calo della pressione sanguigna causata dalla diminuzione del volume ematico) in pazienti critici ed, in particolare, nei pazienti con sepsi (danni agli organi causati da batteri e dalle loro tossine nel sangue a seguito di un'infezione).

Le soluzioni contenenti HES sono somministrate per infusione (goccia a goccia) in vena e sono utilizzati come espansori del volume per sostituire i liquidi persi in pazienti con ipovolemia al fine di evitare uno shock.

Preoccupazioni sulla sicurezza sono state sollevate in seguito alla pubblicazione di studi recenti che confrontavano l'impiego nei pazienti critici di soluzioni contenenti amido idrossietilico (HES) con altri espansori del volume. Uno studio¹ di confronto di HES con Ringer acetato (un altro espansore del volume) nei pazienti con sepsi grave ha mostrato che i pazienti trattati con HES presentavano un più elevato rischio di morte e avevano una maggiore probabilità di ricevere terapia sostitutiva renale (trattamento per l'insufficienza renale come la dialisi). Questi risultati sono simili a quelli di un precedente studio² in pazienti con sepsi grave. Inoltre, uno studio³ più recente effettuato in 7.000 pazienti in terapia intensiva che confrontava HES con soluzione salina ha mostrato una necessità maggiore di ricorrere a terapia di sostituzione renale, ma nessun aumento del rischio di morte nei pazienti trattati con HES.

L'Agenzia Europea dei Medicinali valuterà il rapporto rischio-beneficio di soluzioni per infusione contenenti HES ed esprimerà un parere sulla questione se le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'UE.

¹ 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.

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

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

Ulteriori informazioni sul medicinale

Le soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) sono frequentemente utilizzate come espansori del volume e appartengono alla classe dei colloidali. Ci sono due tipi principali di espansori del volume: cristalloidi e colloidali. I colloidali contengono molecole di grandi dimensioni come l'amido mentre i cristalloidi, in quanto soluzioni saline, contengono molecole più piccole. Nell'UE, le soluzioni per infusione contenenti HES sono state approvate tramite procedure nazionali.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) è stata avviata su richiesta della Agenzia dei Medicinali tedesca ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione sarà effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà delle raccomandazioni. Dal momento che i medicinali contenenti HES sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh), che è un organismo di regolamentazione che rappresenta le autorità regolatorie nazionali degli Stati membri dell'Unione europea per i medicinali. Ciò si tradurrà in misure armonizzate da applicare in tutti gli Stati membri.