

Omezení použití léčivých přípravků obsahujících HES (hydroxyethylškrob)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

tímto dopisem Vás chceme informovat o výsledcích nedávno provedeného hodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících hydroxyethylškrob (HES).

Tento dopis zasiláme po dohodě s EMA (European Medicines Agency) a SÚKL (Státním ústavem pro kontrolu léčiv).

Souhrn nových doporučení

- **Přípravky obsahující HES je možné používat pouze k léčbě hypovolemie vzniklé v důsledku krevní ztráty, kdy krystaloidy samotné jsou považovány za nedostačující.**
- **Přípravky obsahující HES je třeba podávat v nejnižší účinné dávce po nejkratší možnou dobu.** Léčba by se měla odvíjet od kontinuálního sledování hemodynamických funkcí, aby mohla být infuze ukončena, jakmile je dosaženo příslušných hemodynamických cílových hodnot.
- **Přípravky obsahující HES jsou nyní kontraindikovány u**
 - o sepsě
 - o popálenin
 - o postižení ledvin nebo náhrady funkce ledvin
 - o intrakraniálního krvácení nebo krvácení do mozku
 - o kriticky nemocných pacientů (pacientů přijatých na jednotku intenzivní péče)
 - o hyperhydratovaných pacientů, včetně pacientů s plicním edémem
 - o dehydratovaných pacientů
 - o závažné koagulopatie
 - o závažné poruchy jaterních funkcí
- **Pro podávání HES u pacientů podstupujících chirurgické zákroky a u pacientů po úrazech chybí obsáhlé dlouhodobé bezpečnostní údaje. Je třeba pečlivě zvážit očekávaný přínos léčby oproti možnému riziku souvisejícím s dlouhodobou bezpečností a je třeba zvážit použití jiných léčebných postupů.**

- Rozsáhlé randomizované klinické studie zjistily zvýšené riziko renální dysfunkce u kriticky nemocných pacientů, včetně septických pacientů. Proto by těmto pacientům již neměl být HES podáván.
- U pacientů, kterým je podáván HES, se doporučuje sledování renálních funkcí a při prvních příznacích postižení ledvin je třeba podávání HES ukončit.

Další informace týkající se bezpečnostních rizik:

Infuzní roztoky obsahující HES patří do třídy koloidů. V EU jsou infuzní roztoky obsahující HES registrovány národními procedurami.

Byly publikovány výsledky tří srovnávacích klinických studií s HES v porovnání s krystaloidy u kriticky nemocných pacientů (1,2,3), převážně septických, (1,3). Studie prokázaly vyšší riziko renálních nežádoucích účinků u pacientů léčených HES. Studie u pacientů se sepsí (1,3) rovněž prokázala vyšší riziko mortality u pacientů léčených HES.

Na základě výsledků těchto randomizovaných klinických studií, zahájila Evropská léková agentura (EMA) v listopadu 2012 bezpečnostní přehodnocení všech přípravků s obsahem HES na trhu Evropské Unie.

Byly přehodnoceny údaje z odborné literatury, údaje předložené jednotlivými farmaceutickými společnostmi, údaje od autorů studií a dalších zainteresovaných stran.

V červnu 2013 Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) při EMA došel k závěru, že přínosy léčby přípravky obsahujícími HES nepřevažují nad riziky, a doporučila, aby přípravky obsahující HES byly staženy z trhu v Evropské Unii. Následně Farmakovigilanční výbor PRAC zhodnotil nové údaje o účinnosti a bezpečnosti, které v době původního doporučení nebyly k dispozici, včetně nových studií a nových návrhů na další opatření k minimalizaci rizik. Farmaceutické společnosti se rovněž zavázaly provést další studie hodnotící účinnost a dlouhodobou bezpečnost.

Na základě údajů, které jsou v tuto chvíli k dispozici, dospěl PRAC k názoru, že přípravky obsahující HES je možné používat pouze u přesně vymezené skupiny pacientů. Do SPC a PIL budou uvedeny nové kontraindikace a upozornění. Držitelé rozhodnutí o registraci se zavázali provést další studie.

Žádost o hlášení

Je třeba, aby pracovníci ve zdravotnictví nahlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinek související s použitím hydroxyethylškrobu v souladu s národními požadavky a prostřednictvím národního systému pro spontánní hlášení na Státního ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Léky s obsahem HES v České republice:

Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Obsah (koncentrace)	Složení	Léková forma	Způsob podání
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Německo	HyperHAES	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	60g/l, 72g/l	Sol inf	I.V.
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Německo	Volulyte 6%,	Hydroxyetylškrob, Trihydrát natrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahdrát chloridu horečnatého	60g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.30 g/l, 0.30 g/l	Sol inf	I.V.
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Německo	VOLUVEN	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	60g/l, 9g/l	Sol inf	I.V.
Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Česká republika	Voluven 10 %	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	100g/l, 9g/l	Sol inf	I.V.
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Německo	Tetraspan 10 %	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahdrát chloridu horečnatého, Nátrium acetát, Kyselina jablečná.	100g/l, 6,25g/l, 0,30 g/l, 0.37 g/l, 0.20 g/l, 3.27 g /l, 0.67 g/l	Sol inf	I.V.
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Německo	Tetraspan 6 %	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahdrát chloridu horečnatého, Nátrium acetát, Kyselina jablečná.	60g/l, 6,25g/l, 0,30 g/l, 0.37 g/l, 0.20 g/l, 3.27 g/l, 0.67 g/l	Sol inf	I.V.

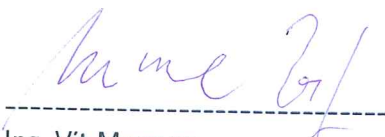
Kontaktní údaje

Máte-li jakékoli otázky nebo požadujete-li další informace, prosím kontaktujte:

Fresenius Kabi s.r.o.
Želetavská 1525/1
140 00 Praha 4
Česká republika
T 00420 225270560
M 00420 731502280

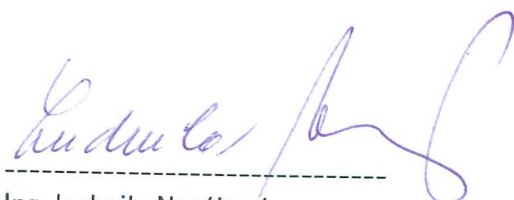
B. Braun Medical s.r.o.,
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Česká republika
Tel: +420 271 091 333
e-mail: prodej.cz@bbraun.com.

S pozdravem



Ing. Vít Moravec
Business Unit Manager

Fresenius Kabi s.r.o.
Czech Republic



Ing. Ludmila Nováková
Government Affairs Manager

Fresenius Kabi s.r.o.
Czech Republic



MUDr. František Vojík
Sales and Marketing Manager

B. Braun Medical s.r.o.
Division Hospital Care
Czech and Slovak Republic



Mgr. Milan Krojídlo, CSc
Qualified Person

B. Braun Medical s.r.o.
Quality Assurance
Czech Republic

Literatura:

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. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.
3. Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F *et al.* Intensive Insulin Therapy and Pentastarch Resuscitation in Severe Sepsis. *N Engl J Med* 2008; 358(2):125-39