



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 maggio 2018

Il PRAC conferma la raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico in tutta l'Unione Europea

A seguito di una richiesta della Commissione Europea di esaminare alcuni aspetti relativi alla sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le [soluzioni per infusione a base di amidi idrossietilici \(HES\)](#), il PRAC ha confermato la raccomandazione di sospendere questi prodotti in tutta l'Unione Europea.

Nel gennaio 2018, il PRAC [ha raccomandato](#) di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio per soluzioni HES per infusione poiché continuavano ad essere utilizzate nei pazienti critici e nei pazienti con sepsi nonostante le restrizioni introdotte nel 2013 per ridurre il rischio di lesioni renali e mortalità in tali pazienti.

La raccomandazione è stata approvata dal Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh)¹ e inviata alla Commissione europea. Nell'aprile 2018, la Commissione [ha richiesto al PRAC](#) di valutare se la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio potesse comportare un'esigenza medica insoddisfatta. Ha inoltre chiesto al PRAC di considerare la fattibilità e l'eventuale efficacia di ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

Dopo aver valutato i dati relativi a questi aspetti specifici, il PRAC ha confermato la sua precedente raccomandazione che le soluzioni per infusione contenenti HES devono essere sospese. La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al CMDh per valutazione nel corso del meeting del 23-25 maggio 2018.

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

