



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 luglio 2013  
EMA/403074/2013

## Avvio di una nuova rivalutazione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una nuova rivalutazione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES), in seguito alla sospensione dell'uso di questi medicinali nel Regno Unito il 27 giugno 2013.

Nel giugno 2013 il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali nell'UE a seguito di una valutazione dei dati disponibili, che ha portato alla conclusione che i benefici non superano i rischi di danno renale e di mortalità. Tuttavia, il percorso di implementazione della raccomandazione del PRAC in tutta l'UE non è ancora iniziato in quanto alcuni titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno esercitato il loro diritto legale di chiedere un riesame della raccomandazione.

Nel frattempo, alcuni Stati membri hanno adottato misure per sospendere o limitare la commercializzazione o l'uso di questi medicinali nei rispettivi territori nazionali. In conformità con la legislazione vigente in UE, questo tipo di azione richiede attualmente che sia effettuata una procedura di rivalutazione. Di conseguenza, il Regno Unito ha chiesto al PRAC di iniziare questa procedura di rivalutazione, che si svolgerà in parallelo con il riesame della raccomandazione del PRAC di giugno 2013.

**L'Agenzia invita tutte le parti interessate (ad esempio operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, pubblico in generale) a presentare dati di interesse per questa procedura. Tutti i dettagli sono disponibili al seguente collegamento del sito web dell'EMA :**

**[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Hydroxyethyl\\_starch-containing\\_medicines\\_107/Procedure\\_started/WC500145754.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Hydroxyethyl_starch-containing_medicines_107/Procedure_started/WC500145754.pdf)**



---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Le soluzioni a base di HES sono *plasma-expander* utilizzati per reintegrare il volume di sangue perso in caso di ipovolemia (basso volume ematico causato da disidratazione o perdita di sangue) e shock ipovolemico (un brusco calo della pressione sanguigna causata dalla diminuzione del volume ematico). Essi sono utilizzati in pazienti in condizioni critiche, inclusi pazienti con sepsi (infezione batterica del sangue) o ustionati o con lesioni traumatiche, o in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Le soluzioni a base di HES vengono somministrate per infusione in vena.

Le soluzioni per infusione contenenti HES 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, contengono molecole più piccole. Nell'Unione europea (UE), le soluzioni per infusione contenenti HES sono state approvate tramite procedure nazionali.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione delle soluzioni per infusione a base di HES è stata avviata su richiesta dell'Agenzia dei medicinali britannica, MHRA, ai sensi dell'articolo 107i della Direttiva 2001/83/CE, nota come procedura comunitaria d'urgenza.

La rivalutazione è in corso presso il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni.

Poiché questi farmaci sono tutti autorizzati con procedura nazionale, 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 definitiva. Il CMDh è un organo regolatorio che rappresenta gli Stati membri dell'Unione Europea, con la responsabilità di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.

Nel giugno 2013, il PRAC ha adottato alcune raccomandazioni sulle soluzioni contenenti HES ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. Alcuni titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali hanno chiesto un riesame delle raccomandazioni. Maggiori informazioni si possono trovare sul sito web:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl\\_starch-containing\\_solutions/human\\_referral\\_prac\\_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_solutions/human_referral_prac_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

