



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2022
EMA/70360/2022

E' stata raccomandata la sospensione dal mercato delle soluzioni a base di amido idrossietilico per infusione

L'11 febbraio 2022, il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea. Questi prodotti sono stati autorizzati come integrazione ad altri trattamenti per la sostituzione del volume plasmatico a seguito di una perdita di sangue acuta (improvvisa).

La sicurezza degli HES è stata rivalutata in [due separate procedure nel 2013](#) e a quel tempo sono state messe in atto una serie di restrizioni e misure per ridurre al minimo il rischio di lesioni renali e morte in alcuni pazienti (quelli gravemente malati, con ustioni o con sepsi, un'infezione batterica del sangue).

A seguito di [una terza revisione](#) condotta nel 2018, l'uso di soluzioni HES per infusione è stato ulteriormente limitato ad ospedali accreditati e gli operatori sanitari, che prescrivono o somministrano tali medicinali, hanno dovuto essere formati al loro uso appropriato. Inoltre, sono state introdotte ulteriori avvertenze nelle informazioni di prodotto per ricordare agli operatori sanitari che questi medicinali non devono essere utilizzati in pazienti con sepsi o insufficienza renale o in altri pazienti vulnerabili come i malati critici. Queste misure sono state messe in atto per garantire che le soluzioni HES per infusione non fossero utilizzate in quei pazienti che risultavano essere a maggior rischio di danno. Alle aziende che commercializzano soluzioni HES per infusione è stato inoltre richiesto di condurre uno studio di farmacoutilizzazione per verificare se tali restrizioni siano state rispettate nella pratica clinica e di presentare i risultati di questo studio all'EMA.

Il PRAC ha esaminato i risultati dello studio, che mostrano che le soluzioni HES per infusione sono ancora utilizzate al di fuori delle raccomandazioni incluse nelle informazioni di prodotto. Il Comitato ha concluso che le ulteriori restrizioni introdotte nel 2018 non hanno garantito sufficientemente l'uso sicuro dei medicinali e che le soluzioni HES continuano ad essere utilizzate in alcuni gruppi di pazienti in cui è stato dimostrato un grave danno.

Dal momento che l'aderenza alla serie di misure concordate nel 2018 era una condizione per l'uso sicuro delle soluzioni HES per infusione, e lo studio ha dimostrato che ciò non è avvenuto, i benefici di questi medicinali non sono più considerati superiori ai loro rischi. Il PRAC ha esplorato la possibilità di introdurre misure aggiuntive per garantire che le soluzioni HES siano utilizzate secondo le informazioni sul prodotto, ma ha concluso che non ci sono altre misure, o combinazioni di misure, che siano fattibili e sufficienti a proteggere i pazienti.



Alla luce dei gravi rischi cui sono ancora esposte alcune popolazioni di pazienti, il PRAC ha pertanto raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni HES per infusione in UE.

La raccomandazione del PRAC è stata inviata al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che ha adottato la sua posizione il 23 febbraio 2022.

Informazioni per i Pazienti

- Le soluzioni HES per infusione sono fluidi sostitutivi somministrati a pazienti che hanno perso sangue a seguito di lesioni o interventi chirurgici.
- L'EMA raccomanda che questi medicinali siano ritirati dal mercato dell'UE in considerazione dei gravi rischi (lesioni renali e morte) in alcuni pazienti (ad esempio quelli che sono molto malati o che hanno un'intossicazione del sangue).
- Sono disponibili altre opzioni di trattamento.

Informazioni per gli Operatori sanitari

- Le autorizzazioni alla commercializzazione delle soluzioni HES per infusione sono state raccomandate per la sospensione a causa del rischio di lesioni renali e di morte in alcune popolazioni di pazienti, compresi i pazienti in condizioni critiche e i pazienti con sepsi.
- Nonostante l'introduzione di controindicazioni e avvertenze nel 2013 e ulteriori misure nel 2018, l'ultimo studio sull'utilizzo dei medicinali mostra che le soluzioni HES per infusione continuano ad essere utilizzate al di fuori delle raccomandazioni incluse nelle informazioni di prodotto, il che espone ancora alcune popolazioni di pazienti a gravi rischi.
- Poiché non è stato possibile identificare altre misure fattibili ed efficaci per minimizzare i rischi, l'EMA raccomanda che le soluzioni HES per infusione siano sospese dal mercato UE per proteggere la salute dei pazienti.
- Sono disponibili alternative di trattamento che devono essere selezionate secondo le pertinenti linee guida cliniche.

Una Nota Informativa Importante (NII) sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari interessati. La NII sarà anche pubblicato con una [pagina dedicata](#) sul sito web di EMA.

Maggiori informazioni sui medicinali

Le soluzioni HES per infusione sono state autorizzate per la gestione dell'ipovolaemia (basso volume ematico) causata da una perdita acuta di sangue, laddove il trattamento con soluzioni di infusione alternative, note come cristalloidi, da solo non sia considerato sufficiente.

Le soluzioni HES appartengono a una classe di farmaci noti come colloidi. Oltre agli emoderivati, vi sono due tipi di medicinali usati per la sostituzione del volume del plasma: i cristalloidi e i colloidi. I colloidi contengono grandi molecole come l'amido, mentre i cristalloidi sono soluzioni di sostanze a basso peso molecolare e comprendono le soluzioni saline e il Ringer.

Nell'UE, le soluzioni HES per infusione sono state autorizzate tramite procedure nazionali e sono disponibili in diversi Stati membri con vari nomi commerciali.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, ha formulato le sue raccomandazioni dopo aver esaminato i risultati di uno studio sull'utilizzo dei medicinali che è stato richiesto come parte delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio derivanti da una procedura di referral secondo l'[Articolo 107i](#) conclusa nel 2018.

La raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh). Il CMDh, avendo preso in considerazione anche le informazioni aggiuntive fornite dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle soluzioni HES per infusione e da parti terze, ha approvato la raccomandazione del PRAC e ha adottato la sua posizione. Poiché la posizione del CMDh è stata adottata a maggioranza, sarà ora inviata alla Commissione europea, che a tempo debito prenderà una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.

Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.