



Datum: 11.12.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Informationen über Anwendungsbeschränkung für HES (Hydroxyethylstärke-haltige Arzneimittel)

Wirksamer Bestandteil: Hydroxyethylstärke

HES-haltige Infusionslösungen gehören zur Substanzklasse der Kolloide. Innerhalb der EU sind HES-haltige Infusionslösungen durch nationale Verfahren zugelassen.

Zusammenfassung der neuen Empfehlungen

- HES-haltige Infusionslösungen sollen nur für die Behandlung einer Hypovolämie aufgrund akuten Blutverlustes verwendet werden, wenn die Gabe von Kristalloiden alleine nicht als ausreichend betrachtet wird.
- HES-haltige Infusionslösungen sollten in der niedrigsten wirksamen Dosis und so kurz wie möglich angewendet werden. Die Behandlung sollte sich an den Ergebnissen kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung orientieren, so dass die Infusion beendet werden kann, sobald die hämodynamischen Ziele erreicht wurden.
- HES-haltige Infusionslösungen sind nun kontraindiziert bei:
 - Sepsis
 - Verbrennungen
 - Eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenersatztherapie
 - Intrakranieller oder zerebraler Blutung
 - Kritisch kranken Patienten (in der Regel auf Intensivstation)
 - Hyperhydratation, einschließlich Patienten mit Lungenödemem



- Dehydratation
 - Schwerer Gerinnungsstörung
 - Schweren Leberfunktionsstörungen
-
- Es liegen nicht ausreichend robuste Langzeitdaten zur Sicherheit von HES bei chirurgischen und Trauma-Patienten vor. Der erwartete Nutzen der Behandlung sollte sorgfältig gegen die Unsicherheit in Bezug auf die langfristige Sicherheit abgewogen werden. Andere verfügbare Behandlungsmöglichkeiten sollten in Betracht gezogen werden.
 - Große randomisierte klinische Studien haben über ein erhöhtes Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei kritisch kranken Patienten, einschließlich Patienten mit Sepsis, berichtet. HES sollte bei diesen Patienten nicht weiter angewendet werden.
 - Der Einsatz von HES sollte beim ersten Anzeichen einer Nierenschädigung beendet werden und es wird empfohlen, die Nierenfunktion der mit HES behandelten Patienten zu überwachen.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken:

Kürzlich wurden die Ergebnisse aus zwei klinischen Studien mit kritisch kranken Patienten, überwiegend mit Sepsis, veröffentlicht, in denen die Wirkung von HES-Lösungen mit jener von kristalloiden Lösungen verglichen wurde. Die Studien zeigten ein höheres Risiko für Beeinträchtigungen der Niere bei Patienten, die mit HES behandelt wurden. Die Studie bei Patienten mit Sepsis zeigte auch ein erhöhtes Mortalitätsrisiko nach HES-Gabe.

Auf Grundlage der Ergebnisse dieser randomisierten, kontrollierten Studien hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im November 2012 eine Sicherheitsüberprüfung aller in der EU im Handel befindlichen HES-haltigen Infusionslösungen initiiert.

Im Juni 2013 kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen von HES-Lösungen deren Risiken nicht länger überwiegt und zu der Empfehlung, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von HES-Produkten in der Europäischen Union auszusetzen. Inzwischen hat das PRAC neue Ergebnisse analysiert und berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der initialen Empfehlung noch nicht verfügbar waren, einschließlich neuer Studien und Vorschläge für zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen. Überdies haben sich die pharmazeutischen Unternehmen dazu verpflichtet, weitere Studien durchzuführen, um die Wirksamkeit und Langzeit-Sicherheit zu untersuchen.

Basierend auf den heute verfügbaren Daten, kommt das PRAC nun zu dem Schluss, dass HES-Produkte nur bei einer eingeschränkten Patientenpopulation angewendet werden sollten. Neue Kontraindikationen und Warnhinweise werden aufgenommen und den Zulassungsinhabern wird

die Durchführung weiterer Studien auferlegt. Die Produktinformation wird in Übereinstimmung mit den neuen Informationen aktualisiert, sobald die Entscheidung der EU-Kommission vorliegt.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit HES Präparaten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.12.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gov.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gov.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW