

12.11.2013

**Rajoitus hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön
*Hesra infuusioneste, liuos***

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Baxter tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa äskettäin valmistuneen hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien valmisteiden hyöty-riskiarvion lopputuloksesta.

Uusien suositusten yhteenveto

- **Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältäviä valmisteita tulee käyttää akuutin verenhukan aiheuttaman hypovolemian hoitoon vain jos hoito kristalloideilla arvioidaan riittämättömäksi.**
- **Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältäviä valmisteita tulee käyttää matalimmalla tehokkaalla annoksella mahdollisimman lyhyen aikaa.** Jatkuvan hemodynaamisen valvonnan tulee ohjata hoitoa niin, että infuusio keskeytetään heti kun tarkoituksenmukaiset hemodynaamiset tavoitteet on saavutettu.

Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävät valmisteet ovat vasta-aiheisia seuraavissa tiloissa

- **Sepsis**
 - **Palovammat**
 - **Munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten korvaushoito**
 - **Kallonsisäinen- tai aivoverenvuoto**
 - **Kriittisesti sairaat potilaat (tyypillisesti teho-osastolla hoidettavat)**
 - **Ylinestetyt potilaat, mukaan lukien potilaat, joilla on keuhkoedeema**
 - **Dehydroituneet potilaat**
 - **Vaikea hyytymishäiriö**
 - **Vaikea maksan vajaatoiminta**
- **Pitkän aikavälin turvallisuustietoa hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien valmisteiden käytöstä puuttuu potilaista, joille tehdään kirurgisia toimenpiteitä ja potilaista, joilla on trauma. Hoidosta odotettavat hyödyt tulisi huolellisesti punnita pitkän aikavälin turvallisuuteen liittyviä epävarmuuksia ja muita saatavilla olevia hoitovaihtoehtoja vasten.**

- **Laajoista satunnaistetuista kliinisistä tutkimuksista on raportoitu kohonnutta munuaisten toimintahäiriön riskiä kriittisesti sairailta potilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on sepsis. Tämän vuoksi hydroksietyylitärkkelystä (HES) ei tulisi enää antaa tällaisille potilaille.**
- **Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien valmisteiden käyttö tulee keskeyttää ensimmäisen munuaisvaurion oireen jälkeen ja munuaisten toiminnan seurantaan hydroksietyylitärkkelystä (HES) saavilla potilailla suositellaan.**

Lisätietoja turvallisuusarvioinnista:

Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävät infuusioliuokset ovat kolloideja. Euroopan markkinoilla oivat hydroksietyylitärkkelystä sisältävät infuusioliuosten myyntiluvat ovat hyväksytyt kansallisesti.

Äskettäin on julkaistu kaksi tutkimusta joissa verrattiin hydroksietyylitärkkelystä (HES) kristalloideihin. Tutkimukset tehtiin kriittisesti sairailta potilailla, jotka pääasiassa sairastivat sepsistä. Tutkimukset osoittivat että potilailla joita hoidettiin hydroksietyylitärkkelyksellä (HES), oli suurempi munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten riski. Tutkimus potilailla, joilla oli sepsis (1), osoitti myös suuremman kuolleisuuden riskin hydroksietyylitärkkelyksellä (HES) hoidettavilla potilailla.

Näiden satunnaistettujen kontrolloitujen kokeiden tulosten perusteella Euroopan lääkevirasto (EMA) aloitti marraskuussa 2012 kaikkien EU:n markkinoilla olevien hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien valmisteiden turvallisuusarvioinnin.

Arvioinnissa huomioitiin tieteellinen kirjallisuus, yritysten toimittamat tiedot sekä tutkimusten julkaisijoiden ja asianomaisten tiedot.

Kesäkuussa 2013 Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositti, että hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien liuosten hyödyt eivät ole enää suuremmat kuin riskit ja että hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävät valmisteiden myynti tulisi keskeyttää EU:n markkinoilla. Tämän jälkeen lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on arvioinut ja tarkastellut uutta aineistoa, joka ei ollut saatavilla suosituksen antamisen aikaan. Aineisto sisältää uusia tutkimuksia ja uusia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi. Yritykset ovat myös sitoutuneet suorittamaan täydentäviä kokeita tehon ja pitkäaikaisen turvallisuuden selvittämiseksi.

Saatavilla olevan tiedon perusteella, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on nyt päättänyt, että hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältäviä valmisteita tulisi käyttää ainoastaan rajoitetuilla potilasryhmillä. Valmisteille lisätään uusia vasta-aiheita ja varoituksia, ja myyntiluvan haltijoita veloitetaan suorittamaan lisätutkimuksia. Uudet tiedot tullaan päivittämään valmisteyhteenvetoihin.

Haittavaikutusten raportointi

Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi raportoida kaikki hydroksietyylitärkkelystä sisältävien valmisteiden käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi).

Haittavaikutusepäilyt voidaan myös raportoida suoraan Baxterille
http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten_ilmoittaminen/index.html.

Yrityksen yhteyshenkilö:

Mikäli teillä on lisäkysymyksiä aiheesta, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä Tiina Nykäseen (puh. 09-8621 1244).

Ystävällisin terveisin,
Baxter Oy



Rolf Gustafson
Medical Director, Nordic
Baxter Medical AB



Tiina Nykänen
Regulatory Affairs Manager, Finland
Baxter Oy

Kirjallisuutta:

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.