

# **HES-liuosten (hydroksietyylitärkkelystä sisältävien lääkevalmisteiden) käyttörajoitus**

*Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos, B. Braun Melsungen AG*  
*Tetraspan 100 mg/ml infuusioneste, liuos, B. Braun Melsungen AG*  
*Venofundin 60 mg/ml infuusioneste, liuos, B. Braun Melsungen AG*  
*HyperHAES 60 mg/ml infuusioneste, liuos, Fresenius Kabi Ab*  
*Volulyte 60 mg/ml infuusioneste, liuos, Fresenius Kabi Ab*  
*Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos, Fresenius Kabi Ab*  
*Voluven 100 mg/ml infuusioneste, liuos, Fresenius Kabi Ab*

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiedotamme teille tässä kirjeessä hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältäviä valmisteita koskevista äskettäin tehdyn hyöty-riskiarvion tuloksista.

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

## **Yhteenveto uusista suosituksista**

- HES-valmisteita saa käyttää ainoastaan akuutista verenhukasta johtuvan hypovolemian hoitoon, kun kristalloidien käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi.
- HES-valmisteita pitää käyttää pienimpänä tehokkaana annoksena lyhyimmän mahdollisen ajanjakson ajan. Jatkuvan hemodynaamisen seurannan pitää ohjata hoitoa, jotta infuusion anto lopetetaan heti, kun tarkoituksenmukainen hemodynaaminen tavoite on saavutettu.
- HES-valmisteet ovat nyt vasta-aiheisia seuraavissa tilanteissa:
  - sepsis
  - palovamma
  - munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten korvaushoito
  - kallonsisäinen tai aivoverenvuoto
  - kriittisesti sairaat potilaat (tyypillisesti tehohoidossa olevat potilaat)
  - ylinesteytetyt potilaat, mukaan lukien potilaat, joilla on keuhkoedeema
  - potilaat, joiden elimistö on kuivunut (dehydraatio)
  - vaikea-asteinen veren hyytymishäiriö
  - vaikea-asteisesti heikentynyt maksan toiminta
- Käytöstä leikkaus- ja traumapotilailla ei ole vankkaa pitkäaikaisturvallisuutta koskevaa tietoa. Hoidon oletettuja hyötyjä pitää punnita tarkoin tähän pitkäaikaisturvallisuutta koskevaan epävarmuuteen nähden. Muita käytettävissä olevia hoitovaihtoehtoja on harkittava.

- Kriittisesti sairailta potilailla, sepsispotilaat mukaan lukien, on laajoissa satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa raportoitu lisääntynyt munuaisten toimintahäiriöiden riski. Tämän vuoksi HES-hoitoa ei enää saa käyttää tälle potilasryhmälle.
- HES-hoitoa saavien potilaiden munuaisten toimintaa suositellaan seuraamaan, ja HES-liuosten käyttö on lopetettava heti munuaisvaurion ensimmäisten oireiden ilmaantuessa.

## **Lisätietoja turvallisuutta koskevista huolenaiheista**

Hydroksietyylitärkkelystä sisältävät infuusioliuokset kuuluvat kolloidien ryhmään. HES-infuusioliuokset on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisen menettelyn kautta.

Äskettäin on julkaistu tulokset kahdesta kriittisesti sairailta, lähinnä sepsispotilailla, tehdystä kliinisestä tutkimuksesta (1, 2), joissa vertailuvalmisteina käytettiin kristalloideja. Tutkimukset osoittivat, että HES-hoitoa saaneilla potilailla oli suurempi munuasiin kohdistuvien haittavaikutusten riski. Sepsispotilailla tehty tutkimus (1) osoitti myös, että HES-hoitoa saaneiden potilaiden kuolleisuusriski oli suurempi.

Euroopan lääkevirasto (EMA) käynnisti marraskuussa 2012 näiden satunnaistettujen, kontrolloitujen tutkimusten perusteella kaikkien EU:ssa markkinoilla olevien hydroksietyylitärkkelystä sisältävien valmisteiden turvallisuusarvioinnin.

Arviointi käsitti tieteellisessä kirjallisuudessa esitetyt tiedot, yhtiöiden antamat tiedot, tutkimuksista julkaisuja latineilta sekä muilta sidosryhmiltä saadut tiedot.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) katsoi kesäkuussa 2013, etteivät HES-liuosten hyödyt ole enää niiden riskejä suuremmat ja että hydroksietyylitärkkelystä sisältävät valmisteet pitäisi poistaa EU:n markkinoilta. PRAC on tämän jälkeen analysoinut ja tarkastellut uutta näyttöä, mukaan lukien uudet tutkimukset ja uudet riskin minimointiin tähtäävät lisätoimenpiteet, joita ei alkuperäisen suosituksen ajankohtana ollut vielä saatavissa. Yhtiöt ovat myös sitoutuneet tekemään lisätutkimuksia tehon ja pitkäaikaisturvallisuuden selvittämiseksi.

PRAC on tällä hetkellä saatavissa olevan tiedon perusteella nyt päättänyt, että HES-valmisteita saa käyttää vain rajoitetun potilasjoukon hoitoon. Käyttöön on otettu uusia vasta-aiheita ja varoituksia, ja myyntiluvan haltijat veloitetaan tekemään lisätutkimuksia. Tuotetiedot päivitetään uusien tietojen mukaisesti.

## **Raportointipyyntö**

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään raportoimaan hydroksietyylitärkkelyksen käyttöön liittyviksi epäillyt haittavaikutukset joko myyntiluvan haltijalle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Yhtiöiden yhteystiedot

B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
FI-00350 Helsinki  
Puh: +358 (0) 20 1772 700  
Fax +358 (0) 20 1772 720  
myynti.fi@bbraun.com

Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa  
Valimotie 13 b B  
FI-00380 Helsinki  
Puh. 09-428 1550  
Fax 09-4281 5555  
asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com

Ystävällisin terveisin,

B. Braun Melsungen AG:n puolesta



Peik Jansson  
Division Manager, Hospital Care  
B. Braun Medical Oy  
Finland

Fresenius Kabi AB:n puolesta



Jarno Eskelinen  
General Manager  
Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa  
Finland

## Kirjallisuus

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.