

28.07.2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o nepokretanju postupka obnove dozvole za stavljanje u promet za lijekove Voluven 6% (hidroksietilškrob) zbog kontinuirane primjene u kontraindiciranim populacijama pacijenata s povećanim rizikom od ozbiljne štete.

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), nositelj dozvole Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Tijekom 2013. godine primjena otopina za infuziju koje sadrže hidroksietilškrob je ograničena zbog povećanog rizika od oštećenja bubrega i smrtnosti u određenim populacijama pacijenata.**
- **Unatoč opsežnim mjerama, poduzetim u cilju zaštite osjetljivih populacija pacijenata, konačni rezultati studije primjene lijeka su pokazali da još uvijek postoji određeno nepridržavanje informacija o lijeku, uključujući nepridržavanje kontraindikacija.**
- **Nisu identificirane daljnje mjere kojima bi se unaprijedilo pridržavanje i izbjegli ovi rizici. Prema mišljenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i Europske agencija za lijekove (EMA), to pacijente izlaže potencijalno ozbiljnim štetama, uključujući povećanu smrtnost.**
- **Posljedično, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je donijela odluku da se po isteku trenutno važeće dozvole za stavljanje u promet u BiH za predmetne lijekove (28.10.2023.) neće pokretati postupak njene obnove.**
- **Zdravstveni radnici ne bi trebali primjenjivati otopine za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob i razmotriti druge odgovarajuće terapijske alternative u skladu sa relevantnim kliničkim vodičima.**
- **Do datuma isteka trenutno važeće dozvole, nositelj dozvole će izvršiti povlačenje preostalih količina predmetnog lijeka do razine zdravstvenih ustanova (bolničkih apoteka)**

Dodatne informacije

Otopine za infuziju koje sadrže hidroksietilškrob su vještački koloidi za nadoknadu volumena i trenutno su indicirani za tretman hipovolemije, nastale uslijed akutnog gubitka krvi, kada se smatra da sami kristaloidi nisu dovoljni.

Proizvodi koji sadrže hidroksietilškrob su tijekom godina bili predmet nekoliko procjena odnosa rizika i koristi u Europskoj Uniji.

U oktobru 2013. godine, završena je procjena sigurnosti vezana za povećan rizik od oštećenja funkcije bubrega i smrtnosti kod pacijenata sa sepsom ili kritičnim oboljenjem, u velikim randomiziranim kliničkim ispitivanjima. Zaključak provedene procjene je bilo ograničavanje primjene otopina koje sadrže

hidroksietilškrob na trenutno odobrene indikacije. Informacije o proizvodu su ažurirane, uključujući nove kontraindikacije i upozorenja.

U oktobru 2017. godine, obavljena je dodatna procjena rezultata dviju studija primjene lijeka. Ove studije izazvale su zabrinutost zbog toga što se u kliničkoj praksi nije pridržavalo ključnih ograničenja, te zbog toga što je bilo primjene u kontraindiciranim populacijama.

Potom, 2018. godine, poduzete su dodatne mjere s ciljem osnaživanja pridržavanja odobrenih uvjeta primjene, uključujući ograničavanje opskrbe otopinama koje sadrže hidroksietilškrob samo onim bolnicama/ustanovama u kojima su zdravstveni radnici za koje se očekuje da propisuju ili primjenjuju ove otopine prošli obavezni trening o odgovarajućim uvjetima primjene (program kontroliranog pristupa), te navođenje bolje istaknutih upozorenja na pakovanju ovih otopina. Ljekarima je savjetovano da ne primjenjuju otopine koje sadrže hidroksietilškrob izvan uvjeta odobrenih dozvolom za stavljanje u promet naznačenih u sažetku karakteristika lijeka (SmPC-u) jer bi to moglo rezultirati ozbiljnim štetom za njihove pacijente.

Od nositelja dozvole za stavljanje u promet u Europskoj Uniji je zatraženo da provedu dodatnu studiju primjene lijeka kojom bi se provjerilo pridržavanje informacija o proizvodu, te kojom bi se pokazala učinkovitost poduzetih mjera minimizacije rizika.

Komitet za ocjenu rizika na području farmakovigilance (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) je u februaru 2022. godine izvršio procjenu konačnih rezultata ove studije primjene lijeka i zaključio da pridržavanje informacija o lijeku još uvijek nije dovoljno, unatoč opsežnim dodatnim mjerama minimizacije rizika, implementiranim u 2018. godini.

PRAC je zaključio da se u nekim zemljama Europskog ekonomskog prostora (EEA) otopine za infuziju koje sadrže hidroksietilškrob još uvijek prečesto koriste u kontraindiciranim populacijama, gdje postoji rizik od ozbiljne štete, uključujući smrtnost, te da ukupni rizici nadmašuju korist primjene proizvoda koji sadrže hidroksietilškrob.

U skladu s tim, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je naložila kompaniji Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo, kao nositelju dozvole u BiH, da ne podnosi zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje u promet za lijekove Voluven 6% čija je aktivna supstanca hidroksietilškrob, te da do datuma isteka roka važenja dozvole za stavljanje u promet izvrši povlačenje preostalih količina ovih lijekova do razine zdravstvenih ustanova/bolničkih apoteka.

U praksi, to znači da nakon 23.10.2023. godine, odnosno nakon datuma isteka roka važenja dozvole za stavljanje u promet predmetnih lijekova, neće biti moguć njihov uvoz, niti prometovanje na teritoriji Bosne i Hercegovine. Također, nakon 23.10.2023. godine, predmetni lijekovi neće biti na raspolaganju za primjenu u zdravstvenim ustanovama/bolničkim apotekama.

S tim u vezi, neophodno je da razmotrite druge odgovarajuće alternative liječenja u skladu sa relevantnim kliničkim smjernicama.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nositelja dozvole:

Amicus Pharma d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1, 71 000 Sarajevo, BiH
Telefon: 033 275 810
E-mail: medinfo.bih@swixxbiopharma.com

S poštovanjem,



Mirza Terzić, mr.ph
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Amicus Pharma d.o.o.

