

17. juni 2022

Hydroxyethylstivelse (HES)-infusionsvæske, opløsning: suspendering af markedsføringstilladelserne på grund af fortsat anvendelse hos kontraindicerede patientgrupper med øget risiko for alvorlige bivirkninger

Voluven 60 mg/ml, Voluven 100 mg/ml og Volulyte 60 mg/ml

Kære sundhedspersonale,

Fresenius Kabi skal hermed efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gøre opmærksom på følgende:

Resumé:

- **I 2013 blev brugen af HES-infusionsvæske, opløsning, begrænset på grund af øget risiko for nyreskader og død hos visse patientgrupper.**
- **På trods af omfattende tiltag til beskyttelse af sårbare patientgrupper har de endelige resultater af et studie af brugen af lægemidlet vist, at der fortsat er mangelfuld overholdelse af produktinformationen, herunder manglende overholdelse af kontraindikationerne.**
- **Der er ikke identificeret yderligere tiltag, som kan forbedre overholdelsen og mindske risikoen, og derved udsættes patienterne for potentielle alvorlige skader, herunder øget dødelighed.**
- **HES-infusionsvæske, opløsning, er derfor blevet suspenderet fra EU-markedet.**
- **Sundhedspersonale bør ikke længere anvende HES-infusionsvæske, opløsning, og bør overveje andre egnede behandlingsalternativer i henhold til relevante kliniske retningslinjer.**

Baggrund for sikkerhedsinformation

Hydroxyethylstivelse (HES)-infusionsvæske, opløsning, er kunstige kolloider til volumenerstatning og er i øjeblikket indiceret til behandling af hypovolæmi, der skyldes akut blodtab, når krystalloider alene ikke vurderes at være tilstrækkeligt.

HES-holdige produkter har gennem årene været genstand for adskillige europæiske vurderinger, hvad angår benefit/risk-forholdet.

I oktober 2013 blev der afsluttet en sikkerhedsmæssig gennemgang vedrørende en mulig øget risiko for nedsat nyrefunktion og dødelighed hos patienter med sepsis eller kritisk sygdom i store randomiserede kliniske forsøg. Ved gennemgangen vurderede man, at brugen af HES-infusionsvæske, opløsning, skulle begrænses til den aktuelle indikation. Produktinformationen blev opdateret, herunder med nye kontraindikationer og advarsler.

I oktober 2017 blev der foretaget en yderligere gennemgang af resultaterne af to studier af brugen af lægemidlet. Disse studier vakte bekymring, fordi brugen i klinisk praksis ikke overholdt vigtige begrænsninger, og fordi lægemidlet blev anvendt hos kontraindicerede populationer.

Efterfølgende blev der i 2018 indført yderligere tiltag for at styrke overholdelsen af de tilladte betingelser for anvendelse, idet man f.eks. har begrænset udleveringen af HES-infusionsvæske, opløsning, til kun at omfatte hospitaler/sundhedscentre, hvor de sundhedspersoner, der forventes at ordinere eller indgive lægemidlet, har gennemgået obligatorisk træning i de relevante betingelser for anvendelse (dvs. et kontrolleret udleveringsprogram), og idet der er indført mere

synlige advarsler på lægemidlets pakninger. Lægerne blev gjort opmærksomme på, at de ikke måtte anvende HES-infusionsvæske, opløsning, under andre betingelser end dem, der var omfattet af markedsføringstilladelsen og beskrevet i produktresuméet, da patienterne ellers kunne lide alvorlig skade.

Indehaverne af markedsføringstilladelse blev anmodet om at udføre endnu et studie af brugen af lægemidlet for at undersøge, om produktinformationen blev overholdt, og for at påvise effektiviteten af de risikominimerende foranstaltninger.

I februar 2022 vurderede EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) de endelige resultater af dette studie af brugen af lægemidlet og konkluderede, at forskrifterne for anvendelse i produktinformationen på trods af en lang række yderligere risikominimerende tiltag, indført i 2018, fortsat ikke bliver overholdt.

PRAC konkluderede, at HES-infusionsvæske, opløsning, stadig anvendes i kontraindicerede populationer, hvor der er øget risiko for alvorlige bivirkninger, herunder dødelighed, og at fordelene ikke opvejer risiciene for HES-holdige produkter. Markedsføringen af disse produkter bør derfor suspenderes, og man bør vælge behandlingsalternativer i henhold til relevante kliniske retningslinjer.

Indberetning af bivirkninger

Læger og andet sundhedspersonale skal indberette alle formodede bivirkninger ved brug af HES opløsninger til infusion til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
www.meldenbivirkning.dk

Kontaktoplysninger



Fresenius Kabi

Liv Kvaale, General Manager
Islands Brygge 57
2300 København S
Tlf. nr.: 33181600
Info-dk@fresenius-kabi.com