

Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Arzneimittel: PRAC bestätigt seine Empfehlung, die Zulassungen in der EU ruhen zu lassen

Datum 22.05.2018

Wirkstoff Hydroxyethylstärke

22.05.2018 – Empfehlung des PRAC

Nachdem der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) von der Europäischen Kommission aufgefordert worden war, einige Aspekte in Bezug auf das Ruhen der Zulassungen HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion zu prüfen, hat er seine Empfehlung zum Ruhen dieser Zulassungen in der EU bestätigt.

Im Januar 2018 hatte der PRAC das Ruhen der Zulassungen HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion empfohlen, da diese weiterhin bei kritisch kranken Patienten und solchen mit Sepsis angewendet wurden, obwohl im Jahr 2013 Anwendungsbeschränkungen zur Reduzierung des Risikos von Nierenschädigungen und der Sterblichkeit bei solchen Patienten eingeführt worden waren.

Diese Empfehlung hatte die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren für Humanarzneimittel (CMDh) bestätigt und an die Europäische Kommission weitergeleitet. Im April 2018 hatte die Kommission den PRAC aufgefordert, zu prüfen, ob durch Ruhen dieser Zulassungen Behandlungsmöglichkeiten für bestimmte Indikationen fehlen könnten. Der PRAC war außerdem aufgefordert worden, die Durchführbarkeit und die wahrscheinliche Effektivität zusätzlicher Risikominimierungsmaßnahmen zu prüfen.

Nachdem der PRAC alle relevanten Daten im Hinblick auf diese Aspekte bewertet hat, hat er seine vorherige Empfehlung, die Zulassungen HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion ruhen zu lassen, bestätigt. Die PRAC Empfehlung wird nun an die CMDh zur Erörterung während der Sitzung vom 28. bis 30. Mai 2018 zugesandt.

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 14-17 May 2018](#)

Mehr über die Arzneimittel

HES-haltige Arzneimittel zur Infusion werden als Volumenersatzmittel eingesetzt und gehören zur Arzneimittelklasse der Kolloide. Es gibt zwei Hauptarten von Arzneimitteln, die als Volumenersatzmittel eingesetzt werden: Kristalloide und Kolloide. Kolloide enthalten große Moleküle wie Stärke, wohingegen Kristalloide wie Salzlösungen oder Ringerlösung kleinere Moleküle enthalten.

In der EU sind HES-haltige Arzneimittel zur Infusion im Rahmen nationaler Verfahren zugelassen worden und sind in den Mitgliedsstaaten unter verschiedenen Arzneimittelbezeichnungen verfügbar.

Mehr über das Verfahren

Die Bewertung HES-haltiger Arzneimittel wurde am 17. Oktober 2017 auf Ersuchen der schwedischen Arzneimittelbehörde als Art. 107i Verfahren der RL 2001/83/EG initiiert.

Die Bewertung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), der für die Bewertung sicherheitsrelevanter Angelegenheiten für Humanarzneimittel verantwortlich

ist, durchgeführt und dieser wird einen Empfehlungskatalog abgeben. Da HES-haltige Arzneimittel alle national zugelassen sind, wird der PRAC die Empfehlungen an die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) weiterleiten, die eine Position verabschieden wird. Die CMDh ist eine Institution, die alle EU-Mitgliedsstaaten einschließlich Island, Lichtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist verantwortlich für die Sicherstellung einheitlicher Sicherheitsstandards für alle Arzneimittel, die im Rahmen nationaler Verfahren in Europa zugelassen sind.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[EMA starts new review of hydroxyethyl-starch containing medicines](#)