

Hydroxyethylstärke (HES): Risiko von Nierenschädigungen und tödlichen Verläufen

Wirkstoff Hydroxyethylstärke

02.08.2018 - Umsetzung des Durchführungsbeschlusses

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit Bescheid vom 31.07.2018 den entsprechenden Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission C(2018) 4832 final vom 17. Juli 2018 um. Damit wird das europäische Risikobewertungsverfahren nach Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG zu „Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln zur Infusion“ abgeschlossen. Das Gutachten der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA/CMDh/37274/2018 Rev. 1) vom 27. Juni 2018 wird damit rechtsverbindlich.

Der Bescheid zum Beschluss der Europäischen Kommission dient der nationalen Umsetzung einer Vielzahl risikominimierender Maßnahmen zur Anwendung HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion, sowie beauftragte Studien zur Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen. Inhaltlich folgt der Durchführungsbeschluss dem Mehrheitsvotum der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh), welches in der Webseitenmitteilung des BfArM vom 29. Juni 2018 ausführlich dargestellt worden ist.

[Bescheid vom 31.07.2018 \(PDF, 251KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Anlage 2 \(PDF, 556KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Anlage 3 \(PDF, 43KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

Für Arzneimittel, bei denen der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet hatte, wurde ein Feststellungsbescheid versendet.

[Feststellungsbescheid vom 31.07.2018 \(PDF, 85KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

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 verabschiedet 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](#)