



Δελτίο Τύπου

Η PRAC επιβεβαιώνει τη σύστασή της να αναστείλει τα hydroxyethyl-starch (HES) διαλύματα για έγχυση στην ΕΕ

Κατόπιν αιτήματος από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εξετάσει ορισμένες πτυχές που σχετίζονται με την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τα hydroxyethyl-starch (HES) διαλύματα για έγχυση, η PRAC επιβεβαίωσε τη σύστασή της να αναστείλει τα προϊόντα αυτά σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στο Ιανουαρίου 2018, η PRAC συνέστησε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τα HES διαλύματα για έγχυση επειδή συνεχίστηκε η χρήση σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς και σε ασθενείς με σήψη, παρά τους περιορισμούς που εισήγαγε το 2013 να μειώσει τον κίνδυνο του νεφρού τραυματισμό και θάνατο σε τέτοιους ασθενείς.

Η σύσταση αυτή εγκρίθηκε από την συντονιστική Επιτροπή Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένων Διαδικασιών (CMDh) του EMA την οποία και απέστειλε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τον Απρίλιο του 2018, η Επιτροπή ζήτησε από την PRAC να εξετάσει αν η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια ακάλυπτη ιατρική ανάγκη. Αυτό επίσης ζήτησε από την PRAC να εξετάσει την σκοπιμότητα και την πιθανή αποτελεσματικότητα της επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Αφού αξιολόγησε τα σχετικά δεδομένα σε αυτές τις συγκεκριμένες πτυχές, η PRAC επιβεβαίωσε την προηγούμενη σύστασή της για αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των HES διαλυμάτων για έγχυση. Η σύσταση της PRAC θα σταλεί τώρα στην CMDh για να εξεταστεί κατά τη συνεδρία της στις 23-25 Μαΐου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας 1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 608607, Fax: +357 22 608649, E-mail: phscentral@phs.moh.gov.cy, ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/phs>