



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов
Гидроксиэтилкрахмала (ГЭК)

На № 06.08.2013 № 20-2-2079227-О
от _____



В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» №8151 от 31.07.2013 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения (ограничения по применению), содержащих в качестве действующего вещества гидроксиэтилкрахмал (ГЭК).

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» №8151 от 31.07.2013 на 2 стр. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

Департамент
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

31.07.13 № 8159

На № _____ от _____

Минздрав России



В ответ на письмо
от 08.07.2013 № 20-2-2070565-О

2078711

01.08.13

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Экспертное учреждение) в ответ на письмо Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России (далее – Департамент) от 08.07.2013 № 20-2-2070565-О сообщает о нижеследующем.

14.06.2013 Фармаконадзорный комитет по оценке рисков (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (далее – Комитет) рекомендовал отозвать препараты гидроксиэтилкрахмала (далее – ГЭК) во всем Европейском Союзе (далее – ЕС). Согласно заключению Комитета, основанному на трех исследованиях [i, ii, iii], у пациентов с тяжелым сепсисом, получающих ГЭК, повышается риск поражения почек, требующего проведения гемодиализа. Согласно двум из этих исследований ГЭК повышает смертность среди пациентов [i,ii]. Комитет рекомендует отказаться от ГЭК и применять растворы кристаллоидов при шоке, поскольку ограниченная польза ГЭК при гиповолемии не превышает риска, который он вызывает [iv].

Поскольку согласно законодательству ЕС указанный комитет является консультативным органом, его заключения должны утверждаться органом, выносящим решение о регистрации (Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения — для централизованной процедуры), или органом, выносящим решение о регистрации по процедуре взаимного признания (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре по лекарственным препаратам для медицинского применения, далее — Координационная группа) [v,vi]. Лекарственные препараты ГЭК регистрируются в ЕС по процедуре взаимного признания, поэтому они входят в компетенцию Координационной группы [v,vi].

До вынесения решения Координационной группой по этому вопросу, заинтересованными сторонами была инициирована процедура повторной экспертизы заключения Комитета, в связи с чем Координационная группа отложила рассмотрение данного вопроса [vii]. Таким образом, решение ЕС по вопросу

продолжения обращения лекарственных препаратов ГЭК откладывается до завершения процедуры пересмотра ранее сделанного заключения.

К схожему заключению пришла Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA). Американский регулятор потребовал внести в инструкции по применению лекарственных препаратов ГЭК жесткие ограничения [viii].

Учитывая вышеизложенное, в настоящее время считаем целесообразным внести в инструкции по применению лекарственных препаратов ГЭК ограничения по применению, а именно:

- не применять у тяжело больных пациентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии;
- не применять у пациентов с нарушениями функции почек;
- отменять при первых признаках поражения почек;
- указать на необходимость мониторинга функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата;
- не применять при открытых операциях на сердце;
- отменять при первых признаках коагулопатии.

Вместе с тем итоговое регуляторное решение Минздрава России целесообразно принять с учетом окончательного решения относительно продолжения применения лекарственных препаратов ГЭК в ЕС.

Первый заместитель
генерального директора

В.А.Меркулов

ⁱ 1 Perner, A. et al. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis External link icon. N Engl J Med 2012; 367(2): 124-134.

ⁱⁱ 2 Brunkhorst, F.M. et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis External link icon. N Engl J Med 2008; 358(2): 125-139.

ⁱⁱⁱ 3 Myburgh, J.A. et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care External link icon. N Engl J Med 2012; 367(20): 1901-1911.

^{iv} PRAC recommends suspending marketing authorisations for infusion solutions containing hydroxyethyl starch // European Medicines Agency [официальный сайт]. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001814.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (дата обращения: 16.07.2013).

^v Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated version: 20/01/2011) // OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_83_ec_en.pdf (дата обращения: 16.07.2013).

^{vi} Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency / Volume 1 — Pharmaceutical Legislation Medicinal Products for Human Use // The rules governing medicinal products in the European Union (Eudralex) [официальный сайт]. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_cons_en.pdf (дата обращения 16.07.2013).

^{vii} Report from the CMDh meeting held on 24-26 June 2013 // The Heads of Medicines Agencies [официальный сайт]. URL: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2013_06.pdf (дата обращения 16.07.2013).

^{viii} Hydroxyethyl Starch Solutions: FDA Safety Communication - Boxed Warning on Increased Mortality and Severe Renal Injury and Risk of Bleeding // U.S. Food and Drug Administration [официальный сайт]. URL: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm358349.htm> (дата обращения 16.07.2013).

Васильев А.Н.
Лепяхин В.К.
Рычихина Е.М.