



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

08.08.2013 № 024-892/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов  
гидроксиэтилкрахмала

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» относительно новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих гидроксиэтилкрахмал (ГЭК).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

## **Вниманию медицинских работников**

### **Оповещение о возможном риске.**

**Тема: Новое оповещение о возможном риске при применении растворов, содержащих гидроксиэтилкрахмал (Волювен 6%, Волюлайт, ГиперХАЕС, ХАЭС-стерил 6% и 10%).**

Настоящим письмом компания Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх, Германия («Фрезениус Каби»), свидетельствует Вам свое почтение и имеет целью проинформировать Вас о полученных данных о возможном риске, связанном с использованием растворов, содержащих гидроксиэтилкрахмалы (ГЭК), применяемых для лечения и профилактики гиповолемии.

В связи с текущей процедурой\* Европейского Агентства по Лекарственным средствам (ЕМА), Комитет оценки рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) оценил соотношение польза/риск растворов, содержащих ГЭК. PRAC заключил, что риск при применении препаратов ГЭК перевешивает пользу. Это решение в основном базируется на результатах трех клинических исследований<sup>1,2,3</sup>, инициированных самими исследователями, в которых оценивается эффективность растворов ГЭК в сравнении с кристаллоидными растворами у пациентов в критических состояниях. Два исследования показали, что пациенты с тяжелым сепсисом чаще получали заместительную почечную терапию при использовании препаратов ГЭК. Одно из исследований также показало, что применение препаратов ГЭК повышает смертность у данной группы пациентов.

Согласно текущему предварительному и необязательному к исполнению решению, PRAC рекомендует приостановить регистрацию всех препаратов ГЭК всех компаний-производителей на территории Европейского Союза до тех пор, пока не будут доступны новые данные.

Рекомендация является предварительной, так компания Фрезениус Каби подала апелляцию на заключение PRAC, и не является обязательной к исполнению, так как любое решение PRAC требует подтверждения со стороны Координационной Группы Европейского Союза по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре по лекарственным препаратам для медицинского применения (CDMh).

Фрезениус Каби не согласна со сделанными выводами и апеллирует на решение PRAC. Фрезениус Каби запрашивает повторную оценку решения PRAC, как предусмотрено в процедуре, по следующим причинам:

\* Статья 31 Европейской Директивы 2001/83/ЕС

- Данные, полученные в исследованиях, на которых основано решение PRAC, относятся к определенной ограниченной популяции пациентов и, по нашему мнению, не могут предопределить запрет на использование препаратов ГЭК у всех пациентов в критических состояниях.
- Кроме того, нет достаточно веских научных данных, указывающих на возможность экстраполяции результатов исследований у пациентов в критических состояниях на другие популяции пациентов, таких как хирургического или травматологического профиля, из-за различной патофизиологии протекающих процессов.
- Доступные данные указывают на положительное соотношение польза/риск при применении препаратов ГЭК у пациентов хирургического или травматологического профиля, что не должно быть проигнорировано.
- Запрет на применение этих препаратов у этих категорий пациентов приведет к увеличению использования альтернативных терапевтических методики препаратов, безопасность и эффективность которых зачастую подкреплена меньшим количеством исследований.

Компания Фрезениус Каби несет безусловную ответственность за безопасность пациентов при использовании наших препаратов. Поэтому, принимая во внимание противоречивые данные применения препаратов ГЭК у пациентов в критических состояниях, и до внесения соответствующих изменений в инструкции по применению препаратов ГЭК, Фрезениус Каби просит Вас обратить внимание на дополнительные ограничения и меры предосторожности:

У пациентов, находящихся в критических состояниях,

- следует в первую очередь использовать кристаллоидные растворы, а растворы ГЭК следует применять только в тех случаях, когда с помощью кристаллоидных растворов не удастся стабилизировать состояние пациента, и когда предполагаемая польза от их применения превышает риск.
- следует рассмотреть возможность снижения дозы в соответствии с фактическими потребностями пациента и тяжестью его состояния. Следует использовать минимальные эффективные дозы.

Не рекомендуется применять растворы ГЭК у

- пациентов с сепсисом
- пациентов тяжелыми заболеваниями печени.

Просим также еще раз обратить внимание на информацию о противопоказаниях и мерах предосторожности, уже указанную инструкциях по применению препаратов, содержащим ГЭК, как например:

Запрещено применение препаратов ГЭК у пациентов с почечной недостаточностью (с олигурией или анурией), у пациентов на заместительной почечной терапии и у пациентов с внутрисерпным кровотечением. Важным также является регулярный мониторинг функции почек.

Просим Вас учесть, что данное письмо не предназначено для предоставления полной информации о показаниях, противопоказаниях, дозах и путях введения, рисках и пользе применения этих препаратов.

Целью этого оповещения является обеспечение безопасности пациентов при применении растворов, содержащих ГЭК, в течение переходного периода до одобрения изменений в официальных инструкциях по применению препаратов.

Убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим оповещением и учитывать данную информацию при назначении пациентам препаратов, содержащих ГЭК.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Фрезениус Каби»:

Представительство ООО "Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ"

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т, д.37, корп.9

Т +7 495 988-45 78

Ф +7 495 988-45 79

Контактные лица: Гавриш Е.А., Латышева Е.В., Звонарева О.Ю.

---

<sup>1</sup> Пернер А., Хаас Н., Гуттормсен А.Б. и др. «Гидроксиэтилкрахмал 130/0.42 против раствора Рингера при тяжелом сепсисе», N Eng J Med 2012; 367(2):124-34 / Perner A, Haase N, Guttormsen AB, et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis. N Eng J Med 2012; 367(2):124-34.

<sup>2</sup> Брунхорст Ф.М., Энгель К., Блус Ф. и др. «Интенсивная терапия инсулином и инфузионная терапия пентакрахмалом при тяжелом сепсисе», N Engl J Med 2008; 358 / Frank M. Brunkhorst, M.D., Christoph Engel, M.D., Frank Bloos, et al, Intensive Insulin Therapy and Pentastarch Resuscitation in Severe Sepsis. N Engl J Med 2008; 358

<sup>3</sup> Мибург Я.А., Финфер С., Белломо Р. и др. «Гидроксиэтилкрахмал или физиологический раствор для инфузионной терапии в реанимации», N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11 / Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R, et al.. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.