

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
ЖАНА СОЦИАЛДЫК ӨНУКТУРУУ
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

01.03.22 № 13-362/2

На № _____ от _____



Держателям регистрационных
удостоверений
гидроксиэтилкрахмал-содержащих
лекарственных препаратов
(по приложенному реестру)

01.03.2022

Уважаемые держатели регистрационных удостоверений!

*PRAC рекомендует приостановить применение на рынках стран
содружества раствора гидроксиэтилкрахмала для инфузий.*

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC
EMA), рекомендовал приостановить действие регистрационных удостоверений на
растворы гидроксиэтилкрахмала (далее ГЭК) для инфузий на территории
Европейского Союза. Вышеуказанные препараты были разрешены в качестве
дополнения к другим методам лечения для восполнения объема плазмы после
острой (внезапной) кровопотери.

Безопасность растворов ГЭК для инфузий была рассмотрена в рамках двух
отдельных процедур в 2013 г. По результатам были введены в действие ряд
ограничений и мер по минимизации риска повреждения почек и смерти у некоторых
пациентов (в критическом состоянии, с ожоговыми травмами или с сепсисом,
бактериальной инфекцией в крови).

В результате третьего обзора, проведенного в 2018 году, использование растворов ГЭК для инфузий было дополнительно ограничено аккредитованными больницами, и медицинские работники, назначающие или вводящие лекарства, должны были пройти обучение по их надлежащему использованию. Кроме того, в информацию о препарате были добавлены дополнительные предупреждения, чтобы напомнить работникам здравоохранения, что эти лекарства нельзя использовать у пациентов с сепсисом или почечной недостаточностью, а также у других уязвимых пациентов, например, у больных в критическом состоянии. Эти меры были приняты, чтобы гарантировать, что растворы ГЭК для инфузий не будут использоваться у пациентов с повышенным риском причинения вреда. Компаниям, реализующим растворы ГЭК для инфузий, также было предложено провести исследование использования препарата, чтобы проверить, соблюдаются ли эти ограничения в клинической практике, и представить результаты этого исследования в ЕМА.

В настоящее время PRAC проанализировал результаты этого исследования, которые показывают, что растворы ГЭК для инфузий по-прежнему используются вне рекомендаций, включенных в информацию о продукте. Комитет пришел к выводу, что дополнительные ограничения, введенные в 2018 году, не обеспечили в достаточной мере безопасное использование лекарств и что растворы ГЭК продолжают использоваться у определенных групп пациентов, у которых был продемонстрирован серьезный вред.

Поскольку соблюдение комплекса мер, согласованного в 2018 г., было условием безопасного использования растворов ГЭК для инфузий, а исследование показало, что этого не произошло, преимущества этих препаратов больше не считаются перевешивающими их риски. PRAC изучил возможность введения дополнительных мер для обеспечения использования растворов ГЭК в соответствии с информацией о продукте, но пришел к выводу, что не существует других мер или комбинации мер, которые были бы осуществимы и достаточны для защиты пациентов.

Учитывая серьезные риски, которым все еще подвергаются некоторые группы пациентов, PRAC рекомендовал приостановить действие регистрационных удостоверений на растворы ГЭК для инфузий в ЕС.

Рекомендация PRAC теперь будет отправлена в Координационную группу по взаимному признанию и децентрализованным процедурам (CMDh) для рассмотрения на ее следующем заседании в феврале 2022 года.

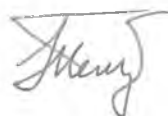
Подробнее о лекарстве

Растворы ГЭК для инфузий были разрешены для лечения гиповолемии (низкий объем крови), вызванной острой кровопотерей, когда лечение альтернативными растворами для инфузий, известными как «кристаллоиды», считается недостаточным.

Растворы ГЭК относятся к классу лекарственных средств, известных как коллоиды. Помимо препаратов крови, для восполнения объема плазмы используются два типа препаратов: кристаллоиды и коллоиды. Коллоиды содержат большие молекулы, такие как крахмал, тогда как кристаллоиды представляют собой растворы веществ с низкой молекулярной массой и включают физиологический раствор и растворы Рингера.

В ЕС растворы ГЭК для инфузий были разрешены в соответствии с национальными процедурами и доступны в нескольких государствах-членах под различными торговыми названиями.

Заместитель директора



К.Т. Бекбоев

Наименование	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Фасовка	Предприятие производитель	Страна производства	Держатель свидетельства	Страна держателя свидетельства	Условия отпуска из аптек	№ свидетельства	Дата выдачи
Гидроксиэтилкрахмал-ЭСКОМ	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий	6% 500 мл	№1	ОАО НПК Эском	Россия	ОАО НПК Эском	Россия	по рецепту	KG.1.3.21 9.05629-2018	28.03.2018 0:00
Гидроксиэтилкрахмал-ЭСКОМ	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий	6% 250 мл	№1	ОАО НПК Эском	Россия	ОАО НПК Эском	Россия	по рецепту	KG.1.3.21 9.05629-2018	28.03.2018 0:00
Волюстим	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий	6%	100 мл	СП ООО Jurabek laboratories	Узбекистан	СП ООО Jurabek laboratories	Узбекистан	по рецепту	KG.1.3.19 5.06951-2019	30.10.2019 12:00
Волюстим	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий	6%	250 мл	СП ООО Jurabek laboratories	Узбекистан	СП ООО Jurabek laboratories	Узбекистан	по рецепту	KG.1.3.19 5.06951-2019	30.10.2019 12:00
Волюстим	Гидроксиэтилкрахмал	раствор для инфузий	6%	500 мл	СП ООО Jurabek laboratories	Узбекистан	СП ООО Jurabek laboratories	Узбекистан	по рецепту	KG.1.3.19 5.06951-2019	30.10.2019 12:00