

— 27 août 2014

Restrictions d'utilisation des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)

Hemohe®, solution de perfusion (enregistrement export)

HyperHAES®, solution de perfusion hypertonique,

Tetraspan® 6 %, solution de perfusion,

Venofundin® 60 mg/ml, solution de perfusion,

Voluven®, solution de perfusion,

Voluven® 6 % balanced, solution de perfusion

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du résultat de la récente analyse bénéfique/risque lors de l'emploi de médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)

Résumé

- **Les solutions de perfusions à base d'HEA ne doivent être utilisées qu'en alternative de deuxième choix lorsque l'effet des solutions de perfusion cristalloïdes n'est pas suffisant.**
- **Les solutions de perfusion à base d'HEA doivent être utilisées à la dose efficace la plus faible sur une durée la plus courte possible. Le traitement devra être mis en place sous surveillance hémodynamique continue, afin que la perfusion puisse être arrêtée dès que l'objectif hémodynamique est atteint.**

- **Les solutions à base d'HEA sont en résumé contre-indiquées dans les situations suivantes :**
 - chez les patients atteints de sepsis
 - chez les patients brûlés
 - en cas d'insuffisance rénale ou de thérapie d'épuration extra rénale continue
 - en cas d'hémorragie intracrânienne
 - chez les patients en réanimation (en général en unité de soins intensifs)
 - états d'hyperhydratation, y compris les patients avec œdème pulmonaire
 - chez des patients déshydratés
 - lors de troubles sévères de la coagulation
 - en cas d'insuffisance hépatique sévère.

- **En l'absence de données robustes de sécurité à long terme chez les patients subissant une chirurgie et les patients présentant un traumatisme, le bénéfice attendu de ce traitement doit être soigneusement évalué au regard des incertitudes sur sa sécurité à long terme. Les alternatives thérapeutiques disponibles doivent être envisagées.**

- **D'importantes études cliniques randomisées ont montré une augmentation du risque d'atteinte rénale chez des patients en réanimation, incluant des patients présentant un sepsis. Par conséquent, les HEA ne doivent plus être utilisés chez ces patients.**

- **Une surveillance de la fonction rénale est recommandée chez les patients recevant des produits à base d'HEA et leur utilisation doit être interrompue dès les premiers signes d'une atteinte rénale.**

Informations complémentaires des réserves relatives à la sécurité:

Les solutions pour perfusion à base de HEA appartiennent à la classe des colloïdes.

Les résultats de deux études cliniques comparant les HEA aux cristalloïdes chez des patients en réanimation, principalement avec sepsis, ont été récemment publiés⁽¹⁻²⁾. Ces études ont montré un risque accru d'effets indésirables rénaux chez les patients traités par HEA. L'étude portant sur les patients avec sepsis⁽¹⁾ a également montré une augmentation du risque de mortalité chez les patients traités par HEA.

Sur la base des résultats de ces études contrôlées randomisées, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a initié en novembre 2012 une réévaluation de la sécurité de l'ensemble des solutions de perfusion à base de HEA autorisés en Europe.

L'analyse a porté sur des données de la littérature scientifique, les données soumises par les entreprises pharmaceutiques, ainsi que par les auteurs des études cliniques et les acteurs concernés.

En juin 2013, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a conclu que le bénéfice des solutions de perfusion à base d'HEA ne l'emportait plus sur leurs risques et a recommandé la suspension de ces produits du marché européen. Depuis, le PRAC a analysé de nouvelles données non disponible au moment de sa recommandation initiale, notamment de nouvelles études et de nouvelles propositions de mesures de minimisation des risques. Les entreprises pharmaceutiques concernées se sont également engagées à réaliser des études complémentaires portant sur l'efficacité et la sécurité à long terme de ces médicaments.

Sur la base de l'ensemble des données disponibles à ce jour, le PRAC a finalement conclu que les solutions de perfusion à base d'HEA doivent uniquement être utilisées pour une population restreinte de patients. De nouvelles contre-indications et mises en garde sont en cours d'implémentation et il est demandé aux entreprises pharmaceutiques concernées de réaliser des études complémentaires. L'information scientifique va être mise à jour pour tenir compte de ces nouvelles informations.

Annnonce des effets indésirables

Tout effet indésirable est à signaler au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Vigilance-System – Pharmacovigilance) ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23).

Interlocuteurs:

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec les entreprises pharmaceutiques respectives.

B. Braun Medical AG Mme Melanie Knecht, Product Manager Critical Care Seesatz 17 6204 Sempach Téléphone: +41 58 258 52 56 E-Mail: melanie.knecht@bbraun.com	Fresenius Kabi (Schweiz) AG Mme Andrea May Product Manager Fluid Therapy Aawasserstrasse 2 6370 Oberdorf NW Téléphone: +41 41 619 50 70 E-Mail: andrea.may@fresenius-kabi.com
---	---

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, cher Docteur, nos meilleures salutations

B. Braun Medical SA

Dr. Christian Audergon
Head of Quality, Environment & Safety

Melanie Knecht
Product Manager Critical Care

Fresenius Kabi (Suisse) AG

Eva-Maria Süssmeier
Responsable Regulatory Affairs

Andrea May
Product Manager Fluid Therapy

Littérature:

1. Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2):124-134.
2. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.