

PUBLIÉ LE 21/08/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) ▼: maintien des AMM sous réserve du strict respect des conditions d'utilisation

INNOVATION - AMM

La Commission européenne a décidé de mettre en place, en juillet 2018, de nouvelles mesures visant à renforcer le bon usage des HEA, notamment au regard du risque d'atteinte rénale ou de surmortalité chez les patients présentant un sepsis ou un état critique.

Eléments de contexte

En 2012, une réévaluation européenne (arbitrage) des solutions pour perfusion d'hydroxyéthylamidon (HEA) a été initiée suite à la publication d'études cliniques et épidémiologiques (VISEP (Brunkhorst, 2008) ; 6S (Perner, 2012) ; CHEST (Myburgh, 2012)) comparant la sécurité des différents produits de remplissage utilisés pour traiter les hypovolémies, et ayant montré un taux plus élevé d'atteintes rénales et de mortalité chez les patients traités par des HEA (classe des colloïdes) versus les produits de la classe des cristalloïdes (Chlorure de sodium, Ringer…) dans des situations de sepsis ou d'état critique. Ces études incluaient cependant des groupes hétérogènes de produits et de patients, et comportaient des biais méthodologiques ; de plus, une étude française (CRISTAL (Annane, 2012)) ne mettait quant à elle en évidence aucune différence entre les différents produits.

Dans ce contexte, par mesure de précaution, la Commission européenne a décidé de restreindre l'indication des HEA aux situations pour lesquelles les cristalloïdes seuls ne sont pas jugés suffisamment efficaces mais aussi de limiter la durée du traitement à 24 heures sans dépasser 30 ml/kg/jour. Des contre-indications et mises en garde supplémentaires ont d'autre part été mises en exergue, notamment en cas d'état critique, de sepsis et d'insuffisance rénale.

La Commission a également demandé la mise en place d'études comparant les données de sécurité et d'efficacité à long terme des HEA par rapport aux cristalloïdes chez des patients nécessitant un remplissage vasculaire dans des situations de chirurgie et de traumatisme, et des études observationnelles d'utilisation visant à contrôler le respect des nouvelles conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Bilan des mesures mises en place en 2017 et renforcement de la surveillance

Malgré ces restrictions mises en place en 2013, les études d'utilisation ont montré en 2017 que les solutions pour perfusion à base d'HEA étaient toujours utilisées chez certains patients présentant des contre-indications, telles qu'un sepsis, une insuffisance rénale ou chez les patients de réanimation. Sur la base de ces données, la Suède a déclenché un nouvel arbitrage européen et proposé de suspendre les AMM des HEA.

Plusieurs pays européens ont estimé que la balance bénéfice/risque des HEA ne pouvait être évaluée à partir de données observationnelles d'utilisation, en l'absence des résultats des études cliniques demandées en 2013 et actuellement en cours.

En juillet 2018 la Commission européenne a décidé de maintenir les AMM des HEA et de mettre en place de nouvelles mesures de réduction des risques, dont la mesure phare est le programme d'accès contrôlé aux HEA, qui sera mis en place par les titulaires d'AMM d'ici 9 mois.

Une lettre d'information est adressée à l'ensemble des professionnels de santé concernés afin de leur présenter ces nouvelles mesures de réduction des risques et de rappeler le bon usage des HEA.

L’ANSM insiste sur l’importance du strict respect des conditions de l’AMM, garantie de la sécurité des patients et de la pérennité de l’accès à ces médicaments.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Solutions pour perfusion à base d’hydroxyéthylamidon (HEA)▼: nouvelles mesures visant à renforcer les restrictions existantes

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, aux services de pharmacies, aux services d’urgences.