A la suite de la réunion du **Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance** (PRAC)1 de juin 2013, certains Etats membres ont décidé de **suspendre l'AMM** ou **limiter l'utilisation** de ces **solutés** sur leur territoire. Dans ces circonstances, le PRAC a engagé en juillet 2013 une nouvelle procédure de réévaluation des risques liés à l'utilisation des **hydroxyéthylamidons** (HEA) **indiqués** dans l'**hypovolémie**. Dans l'immédiat et en l'attente de la décision européenne finale, l'ANSM recommande aux prescripteurs de prendre en compte les risques liés à l'utilisation des ces produits.

Processus d'évaluation des HEA en cours au niveau européen

Les résultats de plusieurs études cliniques et épidémiologiques récentes montrent une augmentation de la mortalité et du risque de survenue des effets indésirables (atteinte rénale et/ou hépatique, saignement, réaction anaphylactique) en comparaison avec les autres solutés, en particulier les cristalloïdes. Au vu de ces résultats, l'Allemagne a porté ce dossier au niveau européen afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque de ces produits.

C'est ainsi qu'en novembre 2012, le PRAC a initié une réévaluation du rapport bénéfice/risque des solutés de remplissage vasculaire contenant de l'hydroxéthylamidon lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement de l'hypovolémie et en particulier chez le patient en état de choc septique. En juin 2013, à l'issue de

l'évaluation des données disponibles, le PRAC a jugé le rapport bénéfice/risque de ces produits négatif et a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) (cf Point d'information ANSM du 14 juin 2013). Cependant, cette recommandation fait actuellement l'objet d'une demande de réexamen dans le cadre d'une procédure d'appel de la part de titulaires d'AMM au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA). En parallèle, et consécutivement aux mesures nationales prises par certains Etats membres, une nouvelle procédure européenne de réévaluation a été engagée en juillet 2013. Une posi tion finale sur l'ensemble de ce dossier est attendue pour le mois d'octobre 2013.

Recommandations de l'ANSM dans l'attente des résultats des réévaluations européennes

L'ANSM recommande aux professionnels de santé de prendre en compte dès à présent les risques liés à l'utilisation des solutés contenant des HEA et d'éviter leur prescription notamment dans les situations suivantes :

- hospitalisation en unité de soins intensifs, en particulier en cas de choc septique,
- insuffisance rénale,
- insuffisance hépatique sévère.

Listes des spécialités contenant de l'hydroxyéthylamidon autorisées en France

- Elohes
- Heafusine
- Hyperhes
- Isovol
- Plasmavolume2
- Restorvol
- Voluven

Lire aussi

- 12/07/2013 - Médicaments contenant de la diacéréine, de la dompéridone, du zolpidem, des béta-2 mimétiques, contraceptifs hormonaux contenant des progestatifs, vaccins anti HPV, solutions parentérales contenant de l'hydroxyéthylamidon - Retour d'information sur le PRAC
- 12/07/2013 - Communiqué de presse de l'EMA
- 16/07/2013 - Courrier de Baxter SAS - Retrait de tous les lots Plasmavolume 6 %, solution pour perfusion
- 27/06/2013 - Communiqué de presse du MHRA
- 14/06/2013 - Communiqué de l'Agence européenne du médicament (EMA) montrant notamment l'état d'avancement de l'évaluation : «Le PRAC recommande la suspension de mise sur le marché des solutés contenant de l'hydroxyethyl amidon »
- 14/06/2013 - Point d'information de l'ANSM : Médicaments contenant du diclofénac, de l'hydroxyéthylamidon, de la codéine (pour l'enfant) et solutions pour nutrition parentérale pour prématurés : avis et recommandations du PRAC

- 30/11/2012 - Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments : 4 nouveaux chantiers ouverts au niveau européen en décembre 2012 dont deux à l'initiative de l'ANSM - Communiqué de l'EMA

Les comptes rendus des réunions du PRAC sont publiés sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) un mois après les réunions, mais font également l'objet d'un relais dans une rubrique spécifique du site de l'ANSM immédiatement après la réunion du PRAC.

[1] - En juillet 2012, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation européenne, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a été mis en place. Il a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne. Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. Il réévalue le rapport bénéfice/risque des médicaments pour des raisons de pharmacovigilance mais examine également les nouveaux signaux, les études de sécurité après autorisation de mise sur le marché (AMM), les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque (PGR) et les résultats des inspections de pharmacovigilance. Chaque Etat Membre y est représenté par un ou deux délégués. Les patients et les professionnels de santé sont désormais représentés au PRAC (Décision de la Commission Européenne du 1er mars 2013).

[2] **-** Distribution suspendue en juillet 2013 à l'initiative du laboratoire Baxter Healthcare