



V Bruselu dne 24.5.2022  
C(2022) 3591 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 24.5.2022**

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „hydroxyethylškrob (HES), infuzní roztoky“, v návaznosti na posouzení poregistrační studie bezpečnosti v rámci článku 107p směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.5.2022

### **o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „hydroxyethylškrob (HES), infuzní roztoky“, v návaznosti na posouzení poregistrační studie bezpečnosti v rámci článku 107p směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107p uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 23. února 2022,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) V souladu s článkem 107p směrnice 2001/83/ES předložili držitelé rozhodnutí o registraci závěrečnou zprávu o uložené neintervenci poregistrační studii bezpečnosti léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni obsahujících účinnou látku hydroxyethylškrob. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky posoudil výsledky studie v souladu s čl. 107q odst. 1 směrnice 2001/83/ES a dospěl k závěru, že navzdory rozsáhlým dodatečným opatřením k minimalizaci rizik zavedeným na základě postupu přezkoumání, který byl dokončen v roce 2018, nesoulad s informacemi o přípravku přetrvává.
- (3) Výbor PRAC posoudil závažnost bezpečnostních problémů a skutečnost, že podíl pacientů, kteří jsou těmto rizikům vystaveni bez účinných opatření k minimalizaci rizik, by mohl mít významné důsledky pro veřejné zdraví, včetně potenciálně zvýšené úmrtnosti.
- (4) Výbor PRAC dospěl k závěru, že rizika spojená s používáním hydroxyethylškrobu převyšují jejich přínosy, a proto poměr přínosů a rizik infuzních roztoků hydroxyethylškrobu již není příznivý. Dne 10. února 2022 proto doporučil pozastavit registrace výše uvedených léčivých přípravků a předal své doporučení koordinační skupině v souladu s čl. 107q odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 2001/83/ES.
- (5) V souladu s čl. 107q odst. 2 pátým pododstavcem směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině předán Komisi. Tento postoj, který je uveden v příloze II tohoto rozhodnutí, dospěl k závěru, že by v zájmu

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Unie mělo být přijato rozhodnutí o pozastavení registrací dotčených léčivých přípravků.

- (6) Ve výjimečných případech mohou členské státy s ohledem na aspekty veřejného zdraví na svém území dočasně odložit pozastavení dotčených registrací, pokud jsou splněny určité podmínky pro ochranu pacientů a jsou zachována a sledována dříve dohodnutá opatření k minimalizaci rizik. Za tyto kroky by měly odpovídat členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### *Článek 1*

Dotčené členské státy pozastaví na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

Podmínky pro zrušení pozastavení jsou uvedeny v příloze III.

#### *Článek 2*

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „hydroxyethylškrob (HES), infuzní roztoky“, které nejsou uvedeny v příloze I, přihlédnou členské státy k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

#### *Článek 3*

Členský stát může výjimečně odložit použití článku 1 o dobu nepřesahující 18 měsíců od data přijetí tohoto rozhodnutí. V takovém případě dotčený členský stát zajistí, aby byly splněny tyto podmínky:

- a) odklad se považuje za nezbytný s ohledem na aspekty veřejného zdraví v dotčeném členském státě;
- b) držitel rozhodnutí o registraci nadále dodržuje opatření k minimalizaci rizik provedená v důsledku přezkoumání provedeného v roce 2018 a uvedená v rozhodnutí Komise C(2018) 4832 final;
- c) držitel rozhodnutí o registraci okamžitě pozastaví dodávání přípravku akreditované nemocnici, pokud se objeví informace o tom, že daná nemocnice nedodržuje opatření k minimalizaci rizik;
- d) dotčený členský stát má zavedena vhodná opatření k vymáhání a sledování provádění opatření k minimalizaci rizik.

Členský stát, který využije možnosti stanovené v tomto článku, oznámí tuto skutečnost Evropské agentuře pro léčivé přípravky do jednoho měsíce od přijetí tohoto rozhodnutí.

Pokud se členský stát, který využije odklad, domnívá, že výše uvedené podmínky přestaly být během doby odkladu plněny, přijme vhodná opatření k neprodlenému pozastavení dotčené registrace v souladu s článkem 1.

*Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24.5.2022

*Za Komisi*

*Sandra GALLINA*  
*generální ředitelka*

