

Pressemitteilung | 26. Januar 2018

B. Braun: HES sollte für Therapie verfügbar bleiben

Melsungen. Die B. Braun Melsungen AG hat sich dafür ausgesprochen, Hydroxyethylstärke-haltige Arzneimittel (HES) weiterhin für die Behandlung von Patienten verfügbar zu machen. HES-Lösungen werden als Volumenersatzmittel bei Patienten mit akutem Blutverlust aufgrund einer schweren Verletzung oder einer OP eingesetzt, falls der Volumenmangel nicht durch kristalloide Lösungen allein ausgeglichen werden kann. B. Braun ist davon überzeugt, dass HES innerhalb der zugelassenen Indikation wirksam und sicher eingesetzt werden kann.

Die „Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)“ ist als zuständiges Gremium der europäischen Arzneimittelbehörde der EU-Kommission mit Mehrheit zu dem Ergebnis gelangt, dass die Vermarktungszulassung von HES innerhalb der EU ausgesetzt werden soll. Die finale Entscheidung liegt nun bei der EU-Kommission. Hintergrund ist, dass HES-Produkte häufig außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs oder trotz Vorliegen von Gegenanzeigen, beispielsweise bei kritisch Kranken oder Sepsispatienten, infundiert wurden. Dies wird auch als „Off-Label-Use“ bezeichnet. Wenn „Off-Label-Use“ auftritt, sind Maßnahmen notwendig, dies zu verhindern, aber ein Aussetzen der Zulassung in Anwendungsbereichen mit positiver Nutzen-Risiko-Abwägung ist daraus nicht zu rechtfertigen. Man werde rechtliche Schritte gegen eine Entscheidung einleiten, zumal auch eine vom Pharmacovigilance Risk

B. Braun: HES sollte für Therapie verfügbar bleiben

Seite 2 von 2

Assessment Committee (PRAC) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA eingesetzte Expertenkommission sich mit großer Mehrheit dafür ausgesprochen hatte, die Verwendung von HES weiter zuzulassen. Die Fachkommission hatte vorgeschlagen, die Ergebnisse zweier derzeit laufender klinischer Studien zum Thema abzuwarten, die weitere Evidenz über ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei perioperativen und Trauma-Patienten geben sollen. HES, so die Einschätzung der Kommission, habe seinen Platz in der Behandlung dieser Patienten und müsse ihn behalten.

Informationen zu B. Braun finden Sie unter www.bbraun.de