



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 24.5.2022
C(2022) 3591 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 24.5.2022

**über die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff
„Hydroxyethylstärke(HES)-haltige Infusionslösungen“ im Rahmen von Artikel 107p der
Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nach Bewertung
einer Unbedenklichkeitsstudie**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 24.5.2022

über die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Hydroxyethylstärke(HES)-haltige Infusionslösungen“ im Rahmen von Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nach Bewertung einer Unbedenklichkeitsstudie

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 107p,

gestützt auf den am 23. Februar 2022 angenommenen Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) Gemäß Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG haben die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen einen abschließenden Studienbericht für die veranlasste nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung für die auf nationaler Ebene zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Hydroxyethylstärke vorgelegt. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat die Ergebnisse der Studie gemäß Artikel 107q Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zur Kenntnis genommen und kam zu dem Schluss, dass trotz der umfangreichen zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominderung, die nach dem 2018 abgeschlossenen Befassungsverfahren durchgeführt wurden, die Produktinformationen weiterhin nicht eingehalten werden.
- (3) Der PRAC berücksichtigte die Schwere der Sicherheitsprobleme und die Tatsache, dass der Anteil der Patienten, die diesen Risiken in Ermangelung wirksamer Maßnahmen zur Risikominderung ausgesetzt sind, schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben könnte, darunter eine potenziell erhöhte Mortalität.
- (4) Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die mit der Anwendung von HES verbundenen Risiken gegenüber dem Nutzen überwiegen und daher das Nutzen-Risiko-Verhältnis von HES-haltigen Infusionslösungen nicht länger positiv ist. Der Ausschuss empfahl deshalb am 10. Februar 2022 die Aussetzung der Zulassungen für die oben genannten Arzneimittel und leitete die Empfehlung gemäß Artikel 107q Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG an die Koordinierungsgruppe weiter.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (5) Der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten wurde der Kommission gemäß Artikel 107q Absatz 2 Unterabsatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG übermittelt. Aus diesem Standpunkt, der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegt ist, ergibt sich, dass im Unionsinteresse ein Beschluss zur Aussetzung der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (6) In Ausnahmefällen können die Mitgliedstaaten aufgrund von Erwägungen der öffentlichen Gesundheit in ihrem Hoheitsgebiet die Aufhebung der betreffenden Zulassungen vorübergehend aufschieben, sofern bestimmte Bedingungen zum Schutz der Patienten gegeben sind und die vorab vereinbarten Maßnahmen zur Risikominderung beibehalten und überwacht werden. Derartige Maßnahmen sollten im Rahmen der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Zulassungsinhaber durchgeführt werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten setzen die nationalen Zulassungen für die in Anhang I aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen aus.

Die Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung sind in Anhang III dargelegt.

Artikel 2

Bei der Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit von „Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Infusionslösungen“ enthaltenden Arzneimitteln, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 3

Ein Mitgliedstaat kann in Ausnahmefällen die Anwendung von Artikel 1 für einen Zeitraum von höchstens 18 Monaten nach Erlass des vorliegenden Beschlusses aufschieben. In einem solchen Fall stellt der betreffende Mitgliedstaat sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Aufschub wird unter Berücksichtigung von Erwägungen der öffentlichen Gesundheit in dem betreffenden Mitgliedstaat für notwendig erachtet;
- b) der Zulassungsinhaber hält sich weiterhin an die als Ergebnis der Befassung im Jahr 2018 mit dem Beschluss C(2018)4832 final der Kommission durchgeführten Maßnahmen zur Risikominderung;
- c) der Zulassungsinhaber setzt die Lieferung des Arzneimittels an ein zugelassenes Krankenhaus unverzüglich aus, wenn Informationen darüber vorliegen, dass sich das Krankenhaus nicht an die Maßnahmen zur Risikominderung hält;

- d) der betreffende Mitgliedstaat hat die entsprechenden Vorkehrungen getroffen, um die Durchführung der Maßnahmen zur Risikominderung durchzusetzen und zu überwachen.

Ein Mitgliedstaat, der von der in diesem Artikel vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch macht, teilt dies der Europäischen Arzneimittel-Agentur innerhalb eines Monats nach Erlass dieses Beschlusses mit.

Ist ein Mitgliedstaat, der von dem Aufschub Gebrauch macht, der Auffassung, dass die oben genannten Bedingungen während des Zeitraums des Aufschubs nicht mehr erfüllt sind, leitet er gemäß Artikel 1 unverzüglich die für die Aussetzung der Zulassung erforderlichen Schritte ein.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24.5.2022

Für die Kommission

*Sandra GALLINA
Generaldirektorin*

