



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 декември 2013 г.
EMA/14811/2014

Европейската агенция по лекарствата дава препоръки, свързани с употребата на интравенозен никардипин

На 24 октомври 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преглед на съотношението полза/риск на интравенозни (прилагани във вена) лекарства, съдържащи никардипин. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че тези лекарства трябва да се използват само за лечение на остро (внезапно) животозастрашаващо високо кръвно налягане и за контрола на високо кръвно налягане след операция. Използването на интравенозни лекарства, съдържащи никардипин, при други показания вече не се препоръчва.

CHMP също така препоръчва тези лекарства да се прилагат само чрез продължителна интравенозна инфузия (вливане във вената) от специалист в болница или отделение за интензивни грижи.

Подробна информация за препоръчаните приложения на интравенозен никардипин, включително инструкции за това как да се използват тези лекарства, може да се намери по-долу.

Прегледът на интравенозния никардипин е предизвикан от регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство (MHRA) след подаване в Обединеното кралство на заявление за генеричен интравенозен никардипин. MHRA е загрижена, че представените клинични данни са недостатъчни, за да се определят ползите и рисковете на генеричното лекарство в предложените показания. Тя отбеляза също така, че лекарства, съдържащи никардипин за интравенозно приложение, са разрешени в други държави от ЕС, но че разрешените им употреби се различават в отделните държави. Следователно MHRA реши да поиска преглед на тези лекарства в целия ЕС.

След оценка на наличните данни относно безопасността и ефективността на интравенозния никардипин от публикувани проучвания и данни след пускането на пазара, CHMP заключава, че интравенозната форма на никардипин е полезна за лечение на високо кръвно налягане в специфични болнични условия и с намесата и наблюдението от страна на подходящ специалист.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и на 20 декември 2013 г. приема окончателно правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.



Информация за пациентите

- Извършен е преглед на лекарства, съдържащи никардипин за интравенозно приложение, в целия ЕС, и са дадени препоръки за осигуряване на безопасната и ефективна употреба на тези лекарства.
- Лекарства, съдържащи никардипин за интравенозно приложение, трябва да се използват за лечение на много тежка форма на високо кръвно налягане или за контрола на високото кръвно налягане след операция.
- Тези лекарства ще ви бъдат прилагани в болница под формата на вливане във вена и кръвното налягане ще бъде редовно проследявано.
- Ако имате някакви въпроси или притеснения, посъветвайте се с вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информация за медицинските специалисти

Прегледът на интравенозния никардипин в целия ЕС е довел до актуализиране на информацията за предписване на тези лекарства.

Препоръчаните терапевтични показания на интравенозния никардипин понастоящем са:

- лечение на остра животозастрашаваща хипертония, по-специално в случай на:
 - злокачествена артериална хипертония/хипертонична енцефалопатия;
 - аортна дисекция, когато краткосрочно лечение с бета-блокери не е подходящо или в комбинация с бета-блокери, когато бета-блокада самостоятелно не е ефективна;
 - тежка прееклампсия, когато други интравенозни антихипертензивни агенти не се препоръчват или са противопоказани;
- лечение на постоперативна хипертония.

Никардипин се използва в някои държави на ЕС и за контролирана хипотензия по време на анестезия, за контролиране на кръвното налягане по време на операция и за лечение на остра тежка хипертония с левокамерна декомпенсация и белодробен оток. Тези употреби не са препоръчителни, тъй като наличните данни са недостатъчни, за да подкрепят употреба при тези заболявания.

По отношение на дозировката, никардипин трябва да се прилага чрез непрекъснатата интравенозна инфузия. Приложението му следва да се извършва само от специалисти в добре контролирани условия, с непрекъснато наблюдение на кръвното налягане.

При възрастни, лечението трябва да започне с непрекъснато прилагане на никардипин със скорост от 3,5 mg/час. Скоростта може да се увеличи, но не трябва да надвишава 15 mg/час. При достигане на желаното кръвно налягане дозата трябва да се намали постепенно. Никардипин трябва да се използва с повишено внимание и при по-ниски дози при специфични групи пациенти, включително пациенти с чернодробни и бъбречни проблеми и деца.

Повече за лекарството

Никардипин е „антихипертензивно“ лекарство, което понижава кръвното налягане, като позволява на кръвоносните съдове да се отпуснат. То действа като „блокатор на калциевите канали“: това означава, че блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, чрез които калциевите йони обикновено влизат в клетките. Когато калциевите йони навлязат в мускулните клетки, в стените на кръвоносните съдове се предизвиква съкращение. Като намалява потока на калций в клетките, никардипин пречи на клетките да се свиват и така помага на кръвоносните съдове да се отпуснат.

Лекарства, съдържащи никардипин за интравенозно приложение, са разрешени в следните държави – членки на ЕС: Белгия, Франция, Люксембург, Нидерландия и Испания.

Повече за процедурата

Прегледът на интравенозния никардипин е започнат по искането на Обединеното кралство през юли 2012 г. съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО. Агенцията по лекарствата на Обединеното кралство иска от CHMP да направи оценка на съотношението полза/риск на интравенозния никардипин и да даде становище дали разрешенията за употреба на тези лекарства трябва да бъдат запазени, променени, временно спрени или оттеглени в рамките на Европейския съюз.

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия, която на 20 декември 2013 г. издава окончателно становище.

За връзка с нашите служители, отговорни за връзка с медиите

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 7418 8427

Имейл: press@ema.europa.eu