



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. prosince 2013
EMA/14811/2014

Evropská agentura pro léčivé přípravky vydává doporučení ohledně intravenózního podání nikardipinu

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila dne 24. října 2013 přezkoumání přínosů a rizik intravenózních (do žíly podávaných) léčivých přípravků obsahujících nikardipin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že tyto léčivé přípravky by se měly používat pouze k léčbě akutního (náhlého) život ohrožujícího vysokého krevního tlaku a ke kontrole vysokého krevního tlaku po operaci. Použití intravenózních léčivých přípravků obsahujících nikardipin v dalších indikacích se již nedoporučuje.

Výbor CHMP také doporučil, aby tyto léčivé přípravky podával pouze odborník, a to formou kontinuální infuze (kapání) do žíly v nemocnici nebo na jednotce intenzivní péče.

Podrobné informace o doporučených použití intravenózního nikardipinu, včetně pokynů ohledně způsobu použití těchto léčivých přípravků, jsou uvedeny níže.

Přezkoumání intravenózního nikardipinu bylo zahájeno na popud regulační agentury pro léčivé přípravky Spojeného království (MHRA) poté, co ve Spojeném království byla předložena žádost pro generický intravenózní léčivý přípravek obsahující nikardipin. Agentura MHRA vyjádřila obavu, že předložené klinické údaje nejsou pro určení přínosů a rizik tohoto generického léčivého přípravku v navrhovaných indikacích dostatečné. Konstatovala také, že léčivé přípravky obsahující nikardipin podávané intravenózně jsou registrovány v jiných zemích EU, ale schválená použití se v jednotlivých zemích liší. Agentura MHRA se proto rozhodla požádat o přezkoumání těchto léčivých přípravků v rámci celé EU.

Po zhodnocení dostupných důkazů týkajících se bezpečnosti a účinnosti intravenózního nikardipinu z publikovaných studií a údajů získaných po uvedení přípravku na trh dospěl výbor CHMP k závěru, že intravenózní léková forma nikardipinu představuje užitečnou léčbu vysokého krevního tlaku za specifických podmínek, které zahrnují odpovídající odborný zákrok a monitorování.

Stanovisko výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a dne 20. prosince 2013 přijala konečné rozhodnutí, které je právně závazné pro celou EU.



Informace pro pacienty

- V rámci celé EU bylo provedeno přezkoumání léčivých přípravků obsahujících nikardipin podávaných do žíly a byla vydána doporučení týkající se zajištění bezpečného a účinného používání těchto léčivých přípravků.
- Léčivé přípravky obsahující nikardipin podávané do žíly by se měly používat k léčbě velmi závažného vysokého krevního tlaku nebo ke kontrole krevního tlaku po operaci.
- Tyto léčivé přípravky vám budou podány v nemocnici formou kapání do žíly a váš krevní tlak bude pravidelně sledován.
- Jestliže máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Přezkoumání intravenózního nikardipinu v rámci celé EU vedlo k aktualizaci informací o předepisování těchto léčivých přípravků.

Doporučené terapeutické indikace intravenózního nikardipinu jsou nyní tyto:

- léčba akutní život ohrožující hypertenze, zejména v případě:
 - maligní arteriální hypertenze / hypertenzní encefalopatie,
 - disekce aorty, pokud není vhodná léčba krátkodobě působícím beta-blokátorem, nebo léčba v kombinaci s beta-blokátorem, jestliže není samotný beta-blokátor účinný,
 - závažné preeklampsie, pokud nejsou jiná intravenózní antihypertenziva doporučena nebo jsou kontraindikována,
- léčba pooperační hypertenze.

Nikardipin se také používal v některých zemích EU ke kontrolované hypotenzi během anestezie, ke kontrole hypertenze během chirurgického zákroku a k léčbě akutní závažné hypertenze s dekompenzací levé komory a plicním edémem. Tato použití se již nedoporučují, protože dostupné údaje použití u těchto onemocnění dostatečně nepodporují.

Co se týče dávkování, nikardipin by se měl podávat formou kontinuální intravenózní infuze. Měl by jej podávat pouze odborník v dobře kontrolovaných podmínkách s nepřetržitým monitorováním krevního tlaku.

U dospělých by léčba měla začít kontinuálním podáním nikardipinu rychlostí 3–5 mg/h. Rychlost infuze může být poté zvýšena, ale neměla by překročit 15 mg/h. Po dosažení cílového krevního tlaku by měla být dávka postupně snižována. Ve specifických populacích pacientů, včetně pacientů, kteří mají problémy s játry a ledvinami, a dětí, by se měl nikardipin používat obezřetně a v nižších dávkách.

Další informace o léčivém přípravku

Nikardipin je „antihypertenzivum“, které snižuje krevní tlak tím, že umožňuje uvolnění krevních cév. Působí jako „blokátor vápníkových kanálů“: to znamená, že blokuje speciální kanály na povrchu buněk zvané vápníkové kanály, kterými za obvyklých podmínek vstupují do buněk ionty vápníku. Vstup iontů

vápníku do svalových buněk ve stěnách krevních cév způsobuje jejich kontrakci (stažení). Omezením přísunu vápníku do buněk tedy nikardipin zabraňuje kontrakci stěn krevních cév a tím napomáhá snížení krevního tlaku.

Léčivé přípravky obsahující nikardipin podávané do žíly jsou registrovány v těchto členských státech EU: Belgii, Francii, Lucembursku, Nizozemsku a Španělsku.

Další informace o postupu

Přezkoumání intravenózního nikardipinu bylo zahájeno v červenci 2012 na žádost Spojeného království dle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Následně agentura pro léčivé přípravky Spojeného království požádala výbor CHMP o provedení vyhodnocení poměru přínosů a rizik intravenózního nikardipinu a vydání stanoviska k tomu, zda by registrace těchto léčivých přípravků měla být v rámci celé EU zachována, pozměněna, pozastavena nebo stažena.

Doporučení výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která dne 20. prosince 2013 vydala konečné rozhodnutí.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu