



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. december 2013
EMA/14811/2014

Det Europæiske Lægemiddelagentur udsender anbefalinger om nicardipin til intravenøs anvendelse

Den 24. oktober 2013 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en benefit/risk-vurdering af lægemidler indeholdende nicardipin til indgift i en vene (intravenøst). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at disse lægemidler kun bør anvendes til behandling af pludseligt (akut) livstruende højt blodtryk og til kontrol af forhøjet blodtryk efter operationer. Intravenøs anvendelse af lægemidler indeholdende nicardipin ved andre indikationer anbefales ikke længere.

CHMP anbefalede desuden, at disse lægemidler kun indgives kontinuerligt i drop (ved infusion i en vene) af en speciallæge på hospitaler eller intensivafdelinger.

Nedenfor er givet detaljerede oplysninger om de anbefalede anvendelser af intravenøst nicardipin samt anvisninger for brugen.

Gennemgangen af nicardipin til intravenøs anvendelse blev udløst af Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse (MHRA), efter at denne havde modtaget en ansøgning om et generisk nicardipin-lægemiddel til intravenøs anvendelse. MHRA var betænkelig ved, at de indsendte kliniske data var utilstrækkelige til at fastslå fordele og risici ved det generiske lægemiddel til de ansøgte indikationer. MHRA bemærkede desuden, at lægemidler indeholdende nicardipin til intravenøs anvendelse var godkendt i andre EU-lande, men at de godkendte anvendelser afveg mellem landene. MHRA besluttede derfor at anmode om en EU-dækkende gennemgang af disse lægemidler.

Efter vurdering af den foreliggende dokumentation om sikkerheden og effektiviteten af nicardipin til intravenøs anvendelse i publicerede undersøgelser og data efter markedsføring konkluderede CHMP, at en intravenøs formulering af nicardipin er nyttig til behandling af forhøjet blodtryk under nærmere bestemte omstændigheder og med fornøden medvirken og overvågning af speciallæge.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte den og den 20. december 2013 vedtog en endelig og retligt bindende afgørelse med gyldighed i hele EU.



Information til patienter

- Der er foretaget en EU-dækkende gennemgang af lægemidler indeholdende nicardipin til indgift i en vene, og der er givet anbefalinger for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af disse lægemidler.
- Lægemidler indeholdende nicardipin til indgift i en vene bør anvendes til behandling af meget svært forhøjet blodtryk eller til regulering af for højt blodtryk efter en operation.
- På hospitalet vil sådanne lægemidler blive givet gennem et drop i en vene, og patientens blodtryk vil blive overvåget regelmæssigt.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

Den EU-dækkende gennemgang af intravenøst nicardipin resulterede i ajourførte produktoplysninger om lægemidlerne.

De anbefalede terapeutiske indikationer for intravenøst nicardipin er nu:

- behandling af akut livstruende hypertension, navnlig ved:
 - malign arteriel hypertension/hypertensiv encefalopati
 - aortadissektion, når behandling med korttidsvirkende betablokkere ikke er hensigtsmæssig, eller kombineret med en betablokker, når betablokade alene ikke er effektiv
 - svær præeklamsi, når andre antihypertensiva til intravenøs anvendelse frarådes eller er kontraindiceret
- behandling af postoperativ hypertension.

Nicardipin blev i nogle EU-lande desuden anvendt til frembringelse af kontrolleret hypotension under anæstesi, til kontrol af hypertension under operationer og til behandling af akut svær hypertension med dekomensation af venstre ventrikel og lungeødem. Disse anvendelser anbefales ikke længere, da de foreliggende data er utilstrækkelige til at støtte dem.

Hvad angår doseringen bør nicardipin administreres ved kontinuerlig intravenøs infusion. Det bør kun administreres af speciallæger under velkontrollerede forhold og med kontinuerlig blodtryksovervågning.

Hos voksne bør behandlingen begynde med kontinuerlig administration af nicardipin med en hastighed på 3-5 mg/h. Hastigheden kan derefter øges, men bør ikke overstige 15 mg/h. Når målværdien af blodtrykket er nået, bør dosis nedsættes gradvis. Hos særlige patientpopulationer, herunder patienter med lever- og nyresygdomme samt børn, bør der udvises forsigtighed, og dosis af nicardipin bør nedsættes.

Mere om lægemidlet

Nicardipin er et blodtryksnedsættende lægemiddel (antihypertensivum), der reducerer blodtrykket ved at få blodkarrene til at afslappes. Det virker som en calciumkanalblokker, dvs. det blokerer de særlige kanaler (calciumkanaler) på cellernes overflade, hvorigennem calciumioner normalt strømmer ind i

cellerne. Når calciumioner strømmer ind i muskelcellerne i blodkarrenes vægge, trækker karrene sig sammen. Nicardipin mindsker indstrømningen af calcium i cellerne, så de ikke kan trække sig sammen. Det får blodkarrene til at afslappes.

Lægemidler indeholdende nicardipin til indgift i en vene er godkendt i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Frankrig, Luxembourg, Nederlandene og Spanien.

Mere om proceduren

Gennemgangen af lægemidler indeholdende nicardipin til intravenøs anvendelse blev indledt i juli 2012 på anmodning af Det Forenede Kongerige i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF. Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse bad CHMP om at foretage en fyldestgørende vurdering af benefit/risk-forholdet for nicardipin til intravenøs anvendelse og om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse lægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som vedtog en endelig afgørelse den 20. december 2013.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu