



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Dezember 2013  
EMA/14811/2014

## Die Europäische Arzneimittel-Agentur gibt Empfehlungen zur Anwendung intravenösen Nicardipins

Am 24. Oktober 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Nutzen-Risiko-Bewertung Nicardipin-haltiger Arzneimittel zur intravenösen Anwendung (Verabreichung in eine Vene) ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass diese Arzneimittel nur angewendet sollten, um akuten (plötzlichen) lebensbedrohlichen Bluthochdruck zu behandeln und Bluthochdruck nach einer Operation zu kontrollieren. Die Anwendung Nicardipin-haltiger Arzneimittel zur intravenösen Anwendung in anderen Anwendungsgebieten wird nicht mehr empfohlen.

Der CHMP empfahl auch, dass diese Arzneimittel nur durch Dauerinfusionen (Tropf) in eine Vene von einem Facharzt in einem Krankenhaus oder auf einer Intensivstation verabreicht werden sollten.

Nähere Informationen zu den empfohlenen Anwendungsgebieten intravenösen Nicardipins, einschließlich Anweisungen zur Anwendung dieser Arzneimittel, sind im Folgenden aufgeführt.

Die Überprüfung intravenösen Nicardipins wurde von der Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreiches (MHRA) nach Einreichung eines Antrags für ein Nicardipin-haltiges Generikum zur intravenösen Anwendung im Vereinigten Königreich eingeleitet. Die MHRA hatte Bedenken, dass die eingereichten klinischen Daten nicht ausreichen, um den Nutzen und die Risiken des Generikums in den vorgeschlagenen Indikationen zu bestimmen. Sie stellte auch fest, dass Nicardipin-haltige Arzneimittel zur intravenösen Anwendung in anderen EU-Ländern zugelassen wurden, aber dass sich die zugelassenen Anwendungsgebiete von Land zu Land unterscheiden. Die MHRA entschied daher, eine EU-weite Überprüfung dieser Arzneimittel zu beantragen.

Nach Beurteilung der verfügbaren Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit intravenösen Nicardipins aus veröffentlichten Studien und Daten nach der Markteinführung schlussfolgerte der CHMP, dass eine intravenöse Formulierung von Nicardipin unter bestimmten Rahmenbedingungen und mit entsprechender fachärztlicher Intervention und Überwachung eine nützliche Behandlung gegen Bluthochdruck darstellt.

Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission geleitet, welche es befürwortete und am 20. Dezember 2013 einen endgültigen EU-weit rechtlich bindenden Beschluss verabschiedete.



## Informationen für Patienten

- Es wurde eine EU-weite Überprüfung Nicardipin-haltiger Arzneimittel zur Verabreichung in eine Vene durchgeführt und im Anschluss wurden Empfehlungen gegeben, um die sichere und wirksame Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten.
- Nicardipin-haltige Arzneimittel zur Verabreichung in eine Vene sollten zur Behandlung von sehr schwerem Bluthochdruck oder zur Kontrolle von Bluthochdruck nach einer Operation angewendet werden.
- Diese Arzneimittel werden Ihnen im Krankenhaus über einen Tropf in eine Vene verabreicht, wobei Ihr Blutdruck regelmäßig überwacht wird.
- Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## Informationen für medizinisches Fachpersonal

Die EU-weite Überprüfung intravenösen Nicardipins führte zu einer Aktualisierung der Verschreibungsinformationen dieser Arzneimittel.

Die empfohlenen Anwendungsgebiete von intravenösem Nicardipin sind von nun an:

- zur Behandlung von akuter lebensbedrohlicher Hypertonie, insbesondere im Fall von:
  - maligner arterieller Hypertonie/hypertensiver Enzephalopathie;
  - Aortendissektion, wenn eine Behandlung mit kurzwirksamen Beta-Blockern nicht geeignet ist, oder in Kombination mit einem Betablocker, wenn eine Beta-Blockade allein nicht wirksam ist;
  - schwerer Präeklampsie, wenn andere intravenöse Antihypertensiva nicht zu empfehlen oder kontraindiziert sind;
- zur Behandlung postoperativer Hypertonie.

Nicardipin wurde in einigen EU-Ländern auch für eine kontrollierte Hypotension während einer Narkose, zur Kontrolle von Hypertonie während Operationen und zur Behandlung akuter schwerer Hypertonie mit linksventrikulärer Dekompensation und Lungenödem angewendet. Diese Anwendungsgebiete werden nicht mehr empfohlen, da die verfügbaren Daten nicht ausreichen, um die Anwendung bei diesen Erkrankungen zu unterstützen.

Bezüglich der Dosierung ist anzumerken, dass Nicardipin durch intravenöse Dauerinfusion verabreicht werden sollte. Es sollte nur von Fachärzten unter gut kontrollierten Rahmenbedingungen mit kontinuierlicher Überwachung des Blutdrucks verabreicht werden.

Bei Erwachsenen sollte die Behandlung mit einer Dauerinfusion von Nicardipin mit einer Rate von 3-5 mg/h begonnen werden. Die Rate kann danach erhöht werden, sollte aber 15 mg/h nicht überschreiten. Wenn der Zielblutdruck erreicht ist, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden. Nicardipin sollte in speziellen Patientengruppen, einschließlich Patienten mit Leber- und Nierenproblemen sowie Kinder, mit Vorsicht und in niedrigeren Dosen angewendet werden.

---

## Weitere Informationen über das Arzneimittel

Nicardipin ist ein „antihypertensives“ Arzneimittel, das den Blutdruck senkt, indem es eine Entspannung der Blutgefäße ermöglicht. Es wirkt als „Kalziumkanalblocker“: Dies bedeutet, dass es bestimmte Kanäle an der Oberfläche von Zellen, die sogenannten Kalziumkanäle, durch die Kalziumionen normalerweise in die Zellen gelangen, blockiert. Wenn Kalziumionen in die Zellen in den Muskeln der Blutgefäßwände eindringen, verursacht dies Kontraktionen. Durch die Reduzierung des Einstroms von Kalzium in die Zellen verhindert Nicardipin Kontraktionen der Zellen, was zu einer Entspannung der Blutgefäße beiträgt.

Nicardipin-haltige Arzneimittel zur Verabreichung in eine Vene sind in den folgenden EU-Mitgliedstaaten zugelassen: Belgien, Frankreich, Luxemburg, die Niederlande und Spanien.

## Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung intravenösen Nicardipins wurde im Juli 2012 nach Aufforderung durch das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet. Die Arzneimittelbehörde des Vereinigten Königreichs ersuchte den CHMP um eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses intravenösen Nicardipins sowie um ein Gutachten darüber, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in der gesamten Europäischen Union aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten.

Die Empfehlung des CHMP wurde an die Europäische Kommission geleitet, welche am 20. Dezember 2013 einen endgültigen Beschluss verabschiedete.

## Kontaktdaten unserer Pressesprecher

---

Monika Benstetter oder Martin Harvey

Tel. +44 (0) 20 7418 8427

E-Mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)