



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Δεκεμβρίου 2013
EMA/14811/2014

Συστάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη χρήση ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης

Στις 24 Οκτωβρίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των ενδοφλέβιων (χορηγούμενων εντός της φλέβας) φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νικαρδιπίνη. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο για τη θεραπεία της οξείας (αιφνίδιας) απειλητικής για τη ζωή υψηλής αρτηριακής πίεσης και για τον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης μετά από χειρουργική επέμβαση. Η χρήση ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νικαρδιπίνη σε άλλες ενδείξεις δεν συνιστάται πλέον.

Επίσης, η CHMP συνιστά τα φάρμακα αυτά να χορηγούνται μόνο από ειδικούς σε νοσοκομείο ή σε μονάδα εντατικής θεραπείας, με συνεχή έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συνιστώμενες χρήσεις της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης, περιλαμβανομένων των οδηγιών χρήσης των εν λόγω φαρμάκων, παρατίθενται στη συνέχεια.

Η επανεξέταση της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης κινήθηκε από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου (MHRA), κατόπιν υποβολής αίτησης στο HB για ένα γενόσημο ενδοφλέβιο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει νικαρδιπίνη. Ο MHRA εξέφρασε την ανησυχία ότι τα υποβληθέντα κλινικά δεδομένα ήταν ανεπαρκή για τον προσδιορισμό του οφέλους και των κινδύνων που συνδέονται με το γενόσημο φάρμακο στις προτεινόμενες ενδείξεις. Επίσης, επεσήμανε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νικαρδιπίνη και χορηγούνται ενδοφλεβίως έχουν λάβει έγκριση σε άλλες χώρες της ΕΕ, αλλά οι εγκεκριμένες χρήσεις διαφέρουν μεταξύ των χωρών. Ως εκ τούτου, ο MHRA αποφάσισε να ζητήσει επανεξέταση των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Αφού αξιολόγησε το σύνολο των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης από τις δημοσιευμένες μελέτες και τα μετεγκριτικά δεδομένα, η CHMP απεφάνθη ότι τα ενδοφλέβια σκευάσματα νικαρδιπίνης αποτελούν χρήσιμη θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση σε συγκεκριμένο πλαίσιο και υπό την κατάλληλη παρέμβαση και παρακολούθηση από ειδικούς.

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε και εγκρίθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2013 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ.



Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Διενεργήθηκε επανεξέταση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νικαρδιπίνη και χορηγούνται ενδοφλέβια σε ολόκληρη την ΕΕ και διατυπώθηκαν συστάσεις για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης των εν λόγω φαρμάκων.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νικαρδιπίνη και χορηγούνται ενδοφλέβια πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης βαριάς μορφής ή για τον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης μετά από χειρουργική επέμβαση.
- Τα φάρμακα αυτά χορηγούνται στο νοσοκομείο, με στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας, η δε αρτηριακή σας πίεση πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.
- Για οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία, πρέπει να απευθύνεστε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στον νοσηλευτή σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Η επανεξέταση της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης σε ολόκληρη την ΕΕ είχε ως αποτέλεσμα την επικαιροποίηση των πληροφοριών συνταγογράφησης των συγκεκριμένων φαρμάκων.

Οι συνιστώμενες θεραπευτικές ενδείξεις της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης είναι πλέον οι ακόλουθες:

- θεραπεία της οξείας, απειλητικής για τη ζωή υπέρτασης, ιδίως σε περιπτώσεις όπως:
 - κακοήθης αρτηριακή υπέρταση/υπερτασική εγκεφαλοπάθεια
 - διαχωρισμός της αορτής, όταν η θεραπεία με βήτα αποκλειστές βραχείας δράσης δεν είναι κατάλληλη, ή σε συνδυασμό με βήτα αποκλειστή όταν η μονοθεραπεία με βήτα αποκλειστή δεν είναι αποτελεσματική
 - σοβαρή προεκλαμψία, όταν άλλοι ενδοφλέβιοι αντιυπερτασικοί παράγοντες δεν συνιστώνται ή αντενδείκνυνται
- αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής υπέρτασης.

Η νικαρδιπίνη χρησιμοποιήθηκε επίσης σε ορισμένες χώρες της ΕΕ για την επίτευξη ελεγχόμενης υπότασης κατά τη διάρκεια αναισθησίας, για τον έλεγχο της υπέρτασης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και για την αντιμετώπιση της οξείας υπέρτασης με αντιρρόπηση αριστερής κοιλίας και πνευμονικό οίδημα. Οι χρήσεις αυτές δεν συνιστώνται πλέον, καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα κρίνονται ανεπαρκή για τη στήριξη του φαρμάκου σε αυτές τις περιπτώσεις.

Σε ό,τι αφορά τη δοσολογία, η νικαρδιπίνη πρέπει να χορηγείται με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση. Πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικούς, σε καλά ελεγχόμενο περιβάλλον, με διαρκή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ενήλικες, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με συνεχή χορήγηση νικαρδιπίνης σε ρυθμό 3-5 mg/ώρα. Στη συνέχεια, ο ρυθμός μπορεί να αυξάνεται αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 mg/ώρα. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά. Η νικαρδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή και σε μικρότερες δόσεις σε ορισμένους πληθυσμούς ασθενών, όπως ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα, καθώς και σε παιδιά.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η νικαρδιπίνη είναι αντιυπερτασικό φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση επιτρέποντας στα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώνουν. Δρα ως αποκλειστής των διαύλων ασβεστίου: αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων που ονομάζονται δίαυλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή των αγγείων. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η νικαρδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των κυττάρων, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα για ενδοφλέβια χρήση που περιέχουν νικαρδιπίνη διατίθενται στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Γαλλία, Ισπανία, Κάτω Χώρες και Λουξεμβούργο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης κινήθηκε τον Ιούλιο του 2012 κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του ΗΒ ζήτησε από την CHMP να διενεργήσει αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου της ενδοφλέβιας νικαρδιπίνης και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η σύσταση της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική απόφαση στις 20 Δεκεμβρίου 2013.

Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: press@ema.europa.eu