

20 de diciembre de 2013
EMA/14811/2014

Recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el uso del nicardipino intravenoso

El 24 de octubre de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de los beneficios y los riesgos de los medicamentos intravenosos (que se administran en una vena) que contienen nicardipino. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que estos medicamentos solo se deben usar para el tratamiento de la hipertensión aguda (repentina) potencialmente mortal y para controlar la hipertensión después de una intervención quirúrgica. Ya no se recomienda el uso por vía intravenosa de medicamentos que contienen nicardipino en otras indicaciones.

El CHMP también recomendó que la administración de estos medicamentos sea únicamente mediante perfusión (goteo) continuo en una vena y que la realicen especialistas en un hospital o Unidad de Cuidados Intensivos.

A continuación se incluye información detallada sobre los usos recomendados del nicardipino intravenoso, junto con instrucciones sobre cómo usar estos medicamentos.

La revisión del nicardipino intravenoso fue iniciada por la Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido (MHRA) tras la presentación en este país de una solicitud de medicamento genérico para el nicardipino intravenoso. La MHRA tenía reservas sobre si los datos clínicos presentados eran inadecuados para determinar los beneficios y riesgos del medicamento genérico en las indicaciones propuestas. También consideró que los medicamentos que contienen nicardipino para uso intravenoso se habían autorizado en otros países de la UE pero que los usos autorizados diferían de unos países a otros. Por consiguiente, la MHRA decidió solicitar que se realizara una revisión de estos medicamentos para toda la UE.

Habiendo evaluado las pruebas disponibles sobre la seguridad y eficacia del nicardipino intravenoso a partir de los estudios publicados y los datos posteriores a la comercialización, el CHMP concluyó que una formulación intravenosa de nicardipino es un tratamiento útil para la hipertensión en situaciones específicas, siempre con la intervención y monitorización del especialista adecuado.

El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que lo aprobó y el 20 de diciembre de 2013 adoptó una decisión final legalmente vinculante válida en toda la Unión Europea (UE).

Información para los pacientes

- Se ha llevado a cabo una revisión para toda la UE de los medicamentos que contienen nicardipino de administración intravenosa y se han formulado recomendaciones para asegurar el uso seguro y eficaz de estos medicamentos.
- Los medicamentos que contienen nicardipino administrado en vena se usarán para tratar la hipertensión muy grave o para controlar la hipertensión tras una intervención quirúrgica.
- Estos medicamentos se le administrarán en un hospital mediante goteo en una vena y su tensión arterial se monitorizará con regularidad.
- Si tiene alguna duda o pregunta, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Información para los profesionales sanitarios

La revisión para toda la UE del nicardipino intravenoso ha concluido con la actualización de la ficha técnica para estos medicamentos.

Ahora, las indicaciones terapéuticas recomendadas del nicardipino intravenoso son:

- tratamiento de la hipertensión aguda potencialmente mortal, en particular en caso de:
 - hipertensión arterial maligna/encefalopatía hipertensiva;
 - disección aórtica, cuando el tratamiento con beta-bloqueantes de acción corta no es recomendable o combinado con un beta-bloqueante cuando este por sí solo no sea eficaz;
 - preeclampsia grave, cuando el uso de otros antihipertensores intravenosos no esté recomendado o esté contraindicado.
- tratamiento de la hipertensión postoperatoria.

El nicardipino también se ha usado en algunos países de la UE para mantener una hipotensión controlada durante la anestesia, para controlar la hipertensión durante la intervención quirúrgica y para tratar la hipertensión grave aguda con descompensación del ventrículo izquierdo y edema pulmonar. Estos usos ya no se recomiendan porque no se dispone de datos suficientes que apoyen el uso en estos trastornos.

Con respecto a la posología, el nicardipino se debe administrar mediante perfusión intravenosa continua. Solo debe ser administrado por especialistas y en entornos controlados, con monitorización continua de la tensión arterial.

En adultos, el tratamiento se iniciará con una administración continua de nicardipino a una velocidad de 3-5 mg/h, que se puede aumentar pero sin superar los 15 mg/h. Cuando se alcanza la tensión arterial deseada, la dosis se irá reduciendo de forma progresiva. El nicardipino se utilizará con precaución y a dosis menores en poblaciones específicas de pacientes, como los niños y los pacientes con problemas renales y hepáticos.

Más acerca del medicamento

El nicardipino es un medicamento «antihipertensor» que reduce la tensión arterial haciendo que los vasos sanguíneos se relajen. Actúa como «bloqueante de los canales de calcio»: esto significa que

bloquea unos canales especiales localizados en la superficie de las células que se denominan canales de calcio, a través de los cuales normalmente penetran los iones de calcio en las células. Cuando los iones de calcio entran en las células de los músculos de las paredes de los vasos sanguíneos se produce la contracción. Al reducir el flujo de calcio al interior de las células, el nicardipino evita su contracción, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen.

Los medicamentos que contienen nicardipino para administrar en vena están autorizados en los siguientes Estados miembros de la Unión Europea: Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos y España.

Más acerca del procedimiento

El 1 de julio 2012 y a petición del Reino Unido se inició la revisión del nicardipino intravenoso de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE. La agencia de medicamentos del Reino Unido solicitó al CHMP que realizara una evaluación de la relación riesgo/beneficio del nicardipino intravenoso y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos se debían mantener, modificar, suspender o retirar en la Unión Europea.

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea, que emitió una decisión final el 20 de diciembre de 2013.

Datos de contacto de la oficina de prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu