



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. detsember 2013
EMA/14811/2014

Euroopa Ravimiamet annab intravenoosse nikardipiini kasutamise kohta soovitused

24. oktoobril 2013 lõpetas Euroopa Ravimiamet intravenoossete (veeni manustatavate) nikardipiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et neid ravimeid tohib kasutada ainult ägeda (järsu) eluohtliku vererõhu tõusu raviks ja operatsioonijärgse kõrge vererõhu reguleerimiseks. Intravenoossete nikardipiini sisaldavate ravimite kasutamine muudel näidustustel ei ole enam soovitatav.

Inimravimite komitee soovitas samuti, et neid ravimeid tohib manustada ainult püsiinfusioonina veeni, kui seda teeb spetsialist haiglas või intensiivravi osakonnas.

Allpool on üksikasjalik teave intravenoosse nikardipiini soovitatavate kasutusvaldkondade kohta, sealhulgas nende ravimite kasutamise juhised.

Intravenoosse nikardipiini läbivaatamise algatas Ühendkuningriigi ravimiamet (MHRA) pärast Ühendkuningriigis esitatud geneerilise intravenoosse nikardipiini sisaldava ravimi müügiloo taotluse esitamist. Ühendkuningriigi ravimiamet oli arvamusel, et esitatud kliinilised andmed ei olnud piisavad geneerilise ravimi kasulikkuse ja riski määramiseks väljapakutud näidustustel. Amet märkis ka, et nikardipiini sisaldavad intravenoosselt manustatavad ravimid on saanud müügiloo teistes ELi riikides, kuid lubatud kasutusalad on eri riikides erinevad. Seetõttu otsustas Ühendkuningriigi ravimiamet paluda nende ravimite läbivaatamist kogu Euroopa Liidus.

Olles hinnanud intravenoosse nikardipiini ohutuse ja efektiivsuse kohta avaldatud uuringuid ning turustamisjärgseid andmeid, järeldas inimravimite komitee, et nikardipiini intravenoosne ravimvorm on kasulik kõrge vererõhu raviks konkreetsetes olukordades koos sobiva spetsialisti sekkumise ja jälgimisega.

Inimravimite komitee arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kinnitas selle ja võttis 20. detsembril 2013 vastu lõpliku, õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

Teave patsientidele

- Toimus veeni manustatavate nikardipiini sisaldavate ravimite läbivaatamine kogu Euroopa Liidus ning anti soovitused nende ravimite ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks.



- Veeni manustatavaid nikardipiini sisaldavaid ravimeid tohib kasutada väga kõrge vererõhu raviks või kõrge vererõhu reguleerimiseks pärast operatsiooni.
- Ravimeid manustatakse haiglas tilkinfusioonina veeni ja vererõhku kontrollitakse regulaarselt.
- Kui teil on mingeid küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teave tervishoiutöötajatele

Kogu Euroopa Liidus toimunud intravenoosse nikardipiini läbivaatamise tulemusena uuendati nende ravimite ravimiteavet.

Intravenoosse nikardipiini soovitatavad terapeutilised näidustused on nüüd:

- ägeda eluohtliku hüpertensiooni ravi, eriti järgmistel juhtudel:
 - pahaloomuline arteriaalne hüpertensioon / hüpertensiivne entsefalopaatia;
 - aordi dissektsioon, kui ravi lühitoimelise beetablokaatoriga ei ole sobiv, või intravenoosne nikardipiin kombinatsioonis beetablokaatoriga, kui beetablokaad üksi ei ole efektiivne;
 - raske preeklampsia, kui muud intravenoossed hüpertensioonivastased ravimid ei ole soovitatavad või on vastunäidustatud;
- postoperatiivse hüpertensiooni ravi.

Nikardipiini kasutati ka mõnes Euroopa Liidu riigis hüpoteensiooni reguleerimiseks anesteesia ajal, operatsiooni ajal ning vasaku vatsakese dekompensatsiooni ja kopsutursega kulgeva ägeda raske hüpertensiooni raviks. Need kasutusvaldkonnad ei ole enam soovitatavad, sest olemasolevad andmed ei ole piisavad kasutamise toetamiseks nende seisundite korral.

Nikardipiini tuleb manustada intravenoosse püsiinfusioonina. Seda tohivad manustada ainult spetsialistid kontrollitud keskkonnas vererõhu pideva jälgimisega.

Täiskasvanutel peab ravi algama nikardipiini püsiinfusioonina annuses 3–5 mg/h. Seejärel võib annust suurendada, kuid see ei tohi ületada 15 mg/h. Vererõhu sihtväärtuse saavutamisel tuleb annust progresseeruvalt vähendada. Spetsiifilistes patsiendipopulatsioonides, sealhulgas maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid ja lapsed, tuleb nikardipiini kasutada ettevaatlikult ja väiksemates annustes.

Ravimi lisateave

Nikardipiin on hüpertensioonivastane ravim, mis langetab vererõhku veresoonte lõõgastamise teel. Ravim toimib kaltsiumikanalite blokaatorina. See tähendab, et ravim blokeerib rakkude pinnal asuvaid spetsiifilisi kaltsiumikanaleid, mille kaudu sisenevad kaltsiumiioonid rakkudesse. Kaltsiumiioonide sisenemine veresoonte seinte lihaste rakkudesse põhjustab nende kokkutõmbumise. Vähendades kaltsiumivoolu rakkudesse, ei lase nikardipiin rakkudel kokku tõmbuda. See aitab veresoontel lõõgastuda.

Veeni manustatavad nikardipiini sisaldavad ravimid on saanud müügiloa järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Belgia, Hispaania, Luksemburg, Madalmaad ja Prantsusmaa.

Menetluse lisateave

Juulis 2012 algatati Ühendkuningriigi taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohane intravenoosse nikardipiini läbivaatamine. Ühendkuningriigi raviamet palus inimravimite komiteel hinnata intravenoosse nikardipiini kasulikkuse ja riski tasakaalu ning anda oma arvamus nende ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

Inimravimite komitee soovitus saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi lõpliku otsuse 20. detsembril 2013.

Pressiametnike kontaktandmed

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel +44 (0) 207 418 8427

E-post press@ema.europa.eu