



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. joulukuuta 2013
EMA/14811/2014

Euroopan lääkevirasto antaa suosituksia nikardipiinia sisältävistä laskimoon annettavista valmisteista

Euroopan lääkevirasto sai nikardipiinia sisältävien laskimoon annettavien valmisteiden hyöty-riskisuhteen arvioinnin päätökseen 24. lokakuuta 2013. Lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että näitä lääkevalmisteita saa käyttää ainoastaan akuutin (äkillisen) henkeä uhkaavan korkean verenpaineen ja leikkauksen jälkeisen korkean verenpaineen hoidossa. Laskimoon annettavien nikardipiinivalmisteiden käyttöä muihin käyttöaiheisiin ei enää suositella.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myös, että näitä lääkevalmisteita saavat antaa ainoastaan erikoislääkärit jatkuvana infuusiona (tiputuksena) sairaalassa tai tehohoitoyksikössä.

Yksityiskohtaista tietoa laskimoon annettavasta nikardipiinista sekä näiden valmisteiden käyttöohjeet on annettu jäljempänä.

Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto (MHRA) käynnisti laskimoon annettavan nikardipiinin arvioinnin, kun Yhdistyneessä kuningaskunnassa jätettiin nikardipiinia sisältävän, laskimoon annettavan rinnakkaisvalmisteen myyntilupahakemus. MHRA piti huolenaiheena sitä, että rinnakkaisvalmisteen hyöty-riskisuhdetta ehdotetuissa käyttöaiheissa ei voitu määrittää toimitettujen kliinisten tietojen perusteella. MHRA totesi myös, että nikardipiinia sisältäville laskimoon annettaville valmisteille on myönnetty myyntilupia muissa EU-maissa, mutta hyväksytyt käyttötarkoitukset vaihtelevat maittain. Siksi MHRA päätti pyytää kyseisten valmisteiden EU:n laajuista arviointia.

Arvioituaan julkaistuista tutkimuksista peräisin olevan ja markkinoille tulon jälkeen saadun näytön laskimoon annettavan nikardipiinin turvallisuudesta ja tehosta lääkevalmistekomitea katsoi, että laskimoon annettava nikardipiini on korkean verenpaineen hyödyllinen hoitokeino tietyissä olosuhteissa, kun toimenpiteen toteuttaa ja potilaan vointia seuraa erikoislääkäri.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka puolsi suositusta ja antoi 20. joulukuuta 2013 lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Tietoa potilaille

- Nikardipiinia sisältäviä laskimoon annettavia valmisteita on arvioitu EU:n laajuisesti ja niistä on annettu suosituksia, jotta valmisteiden turvallinen ja tehokas käyttö voidaan varmistaa.



- Nikardipiinia sisältäviä laskimoon annettavia valmisteita saa käyttää hyvin vakavan korkean verenpaineen ja leikkauksen jälkeisen korkean verenpaineen hoidossa.
- Näitä valmisteita annetaan sairaalassa tiputuksessa, ja potilaan verenpainetta seurataan säännöllisesti.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Laskimoon annettavaa nikardipiinia arvioitiin EU:n laajuisesti, ja kyseisten valmisteiden määräystietoja ajantasaistettiin.

Laskimoon annettavan nikardipiinin nykyiset suositellut käyttöaiheet ovat seuraavat:

- akuutin henkeä uhkaavan hypertension hoito erityisesti seuraavissa tapauksissa:
 - pahanlaatuinen kohonnut valtimoverenpaine / hypertensiivinen enkefalopatia
 - aortan dissekoituminen silloin, kun lyhytvaikutteinen beetasalpaajahoido ei sovi, tai yhdessä beetasalpaajan kanssa silloin, kun beetasalpaaja ei yksinään ole riittävän tehokas
 - vaikea pre-eklampsia, kun muita laskimoon annettavia verenpainelääkkeitä ei suositella tai kun ne ovat vasta-aiheisia
- leikkauksen jälkeinen hypertensio.

Nikardipiinia käytettiin joissakin EU-maissa myös kontrolloituun hypotensioon anestesian aikana, hypertension kontrollointiin leikkauksen aikana sekä akuutin vaikean hypertension hoidossa, kun siihen liittyy vasemmasta kammioista johtuva sydämen dekompenzaatio ja keuhkopöhö. Näitä käyttöaiheita ei enää suositella, sillä käytettävissä ei ole riittävästi niitä tukevia tietoja.

Mitä annostukseen tulee, nikardipiini on annettava jatkuvana laskimonsisäisenä infuusiona. Sitä saavat antaa ainoastaan erikoislääkärit kontrolloiduissa ympäristöissä, ja verenpainetta on tarkkailtava jatkuvasti.

Aikuisilla hoito aloitetaan antamalla nikardipiinia jatkuvasti nopeudella 3–5 mg tunnissa. Nopeutta voidaan sen jälkeen nostaa, mutta suurin sallittu nopeus on 15 mg/h. Kun tavoiteverenpaine saavutetaan, annosta on pienennettävä progressiivisesti. Nikardipiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta ja annosta on pienennettävä tietyissä potilasryhmissä, kuten maksa- tai munuaisongelmaisilla ja lapsilla.

Lisätietoa lääkkeestä

Nikardipiini on verenpainelääke, joka laskee verenpainetta rentouttamalla verisuonia. Se on kalsiuminestäjä. Se vaikuttaa kalsiumkanaviin, jotka ovat solujen pinnalla olevia erityisiä kanavia, joiden läpi kalsiumionit yleensä kulkevat. Kalsiumionien pääseminen verisuonten seinämien lihassoluihin aiheuttaa verisuonten supistumista. Hillitsemällä kalsiumin virtausta soluihin nikardipiini estää solujen supistumista, jolloin verisuonet rentoutuvat.

Nikardipiinia sisältävät laskimoon annettavat lääkevalmisteet on hyväksytty seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Belgia, Ranska, Luxemburg, Alankomaat ja Espanja.

Lisätietoa menettelystä

Laskimoon annettavan nikardipiinin arviointi aloitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä heinäkuussa 2012 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla. Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto pyysi lääkevalmistekomiteaa arvioimaan laskimoon annettavan nikardipiinin hyöty-riskisuhdetta ja antamaan lausunnon siitä, tulisiko näiden lääkkeiden myyntiluvat säilyttää, tulisiko niitä muuttaa vai tulisiko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka teki lopullisen päätöksen 20. joulukuuta 2013.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puh. +44 (0)20 7418 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu