



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 décembre 2013
EMA/14811/2014

L'Agence européenne des médicaments émet des recommandations concernant l'utilisation de la nicardipine intraveineuse

Le 24 octobre 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la nicardipine intraveineuse (administrés dans une veine). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que ces médicaments ne devaient être utilisés que pour traiter une élévation aiguë (soudaine) de la pression artérielle mettant en jeu le pronostic vital et pour maîtriser l'élévation de la pression artérielle après une intervention chirurgicale. L'utilisation des médicaments contenant de la nicardipine intraveineuse dans d'autres indications n'est plus recommandée.

Le CHMP a également recommandé que ces médicaments ne soient administrés qu'en perfusion continue (goutte-à-goutte) dans une veine par un spécialiste dans un hôpital ou une unité de soins intensifs.

Des informations détaillées sur les utilisations recommandées de la nicardipine intraveineuse, notamment des instructions sur la manière d'utiliser ces médicaments, sont disponibles ci-dessous.

L'examen de la nicardipine intraveineuse a été déclenché par l'agence britannique de réglementation des produits de santé et des médicaments (MHRA), à la suite de la soumission au Royaume-Uni d'une demande d'AMM pour un médicament générique contenant de la nicardipine intraveineuse. La MHRA était préoccupée par le fait que les données cliniques soumises étaient inadéquates pour déterminer les bénéfices et les risques du médicament générique dans les indications proposées. Elle avait également constaté que les médicaments contenant de la nicardipine administrés par voie intraveineuse étaient autorisés dans d'autres pays de l'UE, mais que les utilisations autorisées différaient d'un pays à l'autre. L'Agence MHRA a donc décidé de demander un réexamen de ces médicaments à l'échelle de l'UE.

Après avoir évalué les preuves disponibles de la sécurité et de l'efficacité de la nicardipine intraveineuse à partir des études publiées et des données obtenues après mise sur le marché, le CHMP a conclu qu'une formulation intraveineuse de nicardipine est un traitement utile pour maîtriser l'élévation de la pression artérielle dans des situations bien précises et sous réserve d'une intervention et d'une surveillance appropriées par un spécialiste.



L'avis du CHMP a été envoyé à la Commission européenne, qui l'a approuvé et a adopté une décision finale juridiquement contraignante valide dans toute l'UE, le 20 décembre 2013.

Informations destinées aux patients

- Un examen des médicaments contenant de la nicardipine administrés dans une veine a été réalisé à l'échelle de l'UE, et des recommandations ont été émises afin de garantir l'utilisation sûre et efficace de ces médicaments.
- Les médicaments contenant de la nicardipine administrés dans une veine doivent être utilisés pour traiter une élévation très sévère de la pression artérielle, ou pour maîtriser l'élévation de la pression artérielle après une intervention chirurgicale.
- Ces médicaments vous seront administrés dans un hôpital sous forme de goutte-à-goutte dans une veine, et votre pression artérielle sera régulièrement contrôlée.
- Si vous avez des questions ou des inquiétudes, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Informations destinées aux professionnels de santé

Le réexamen de la nicardipine intraveineuse à l'échelle de l'UE a conduit à la mise à jour des informations de prescription pour ces médicaments.

Les indications thérapeutiques recommandées de la nicardipine intraveineuse sont désormais les suivantes:

- traitement de l'hypertension aiguë menaçant le pronostic vital, notamment en situation de:
 - hypertension artérielle maligne/encéphalopathie hypertensive;
 - dissection aortique, lorsque la thérapie par un bêta-agoniste d'action rapide n'est pas adaptée, ou en association avec un bêtabloquant lorsque le blocage par un bêtabloquant seul n'est pas efficace;
 - prééclampsie sévère, lorsque d'autres agents antihypertenseurs intraveineux ne sont pas recommandés ou sont contre-indiqués;
- traitement de l'hypertension post-opératoire.

La nicardipine était également utilisée dans certains pays de l'UE dans les hypotensions contrôlées lors d'anesthésies, pour la maîtrise de l'hypertension survenant au cours d'une intervention chirurgicale et pour le traitement de l'hypertension sévère aiguë s'accompagnant d'une décompensation ventriculaire gauche et d'un œdème pulmonaire. Ces utilisations ne sont plus recommandées, car les données disponibles sont insuffisantes pour étayer l'utilisation dans ces affections.

Concernant la posologie, la nicardipine doit être administrée en perfusion intraveineuse continue. Elle ne doit être administrée que par des spécialistes dans des environnements bien contrôlés, avec une surveillance continue de la pression artérielle.

Chez les adultes, le traitement doit débuter par une administration continue de nicardipine à un débit de 3-5 mg/h. Le débit peut ensuite être augmenté, mais ne doit pas dépasser 15 mg/h. Lorsque la pression artérielle visée est atteinte, la dose doit être progressivement réduite. La nicardipine doit être utilisée avec prudence et à des doses plus faibles dans certaines populations de patients, notamment les patients ayant des problèmes hépatiques et rénaux et les enfants.

Informations complémentaires sur le médicament

La nicardipine est un médicament «antihypertenseur», qui diminue la pression artérielle en permettant aux vaisseaux sanguins de se relâcher. Elle agit comme un «inhibiteur calcique»: cela signifie qu'elle bloque des canaux spéciaux situés à la surface des cellules, appelés canaux calciques, qui laissent normalement entrer les ions calcium dans les cellules. Lorsque les ions calcium pénètrent dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, il se produit une contraction de ces vaisseaux. En réduisant l'entrée du calcium dans les cellules, la nicardipine empêche les cellules de se contracter, ce qui contribue au relâchement des vaisseaux sanguins.

Les médicaments contenant de la nicardipine administrés dans une veine sont autorisés dans les États membres suivants: Belgique, Espagne, France, Luxembourg et Pays-Bas.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de la nicardipine intraveineuse a été lancé en juillet 2012 à la demande du Royaume-Uni, au titre de l'article 31 de la directive n° 2001/83/CE. L'agence de réglementation des médicaments du Royaume-Uni a demandé au CHMP de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque de la nicardipine intraveineuse et de rendre un avis sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché dans l'ensemble de l'Union européenne pour ces médicaments.

La recommandation du CHMP a été envoyée à la Commission européenne, qui a adopté une décision finale le 20 décembre 2013.

Contactez nos attachés de presse

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tél. +44 (0)20 7418 8427

Courriel: press@ema.europa.eu