



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. prosinca 2013.
EMA/14811/2014

Preporuke Europske agencije za lijekove o uporabi intravenoznog nikardipina

Dana 24. listopada 2013. godine, Europska agencija za lijekove završila je pregled omjera koristi i rizika intravenoznih lijekova (koji se daju u venu) koji sadrže nikardipin. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da se ovi lijekovi trebaju koristiti samo za liječenje akutnog (iznenadnog) visokog tlaka opasnog po život, te za kontrolu visokog tlaka nakon operacije. Primjena intravenoznih lijekova koji sadrže nikardipin za druge indikacije više nije preporučena.

CHMP je također preporučio da se ovi lijekovi trebaju primjenjivati kontinuiranom infuzijom (dripom) u venu od strane specijaliste u bolnici ili na jedinici intenzivne skrbi.

Detaljne informacije o preporučenim primjenama intravenoznog nikardipina, uključujući i upute o načinu na koji se ovi lijekovi primjenjuju, nalaze se niže u tekstu.

Pregled intravenoznog nikardipina pokrenula je Regulatorna agencija za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (MHRA), nakon što je u Ujedinjenom Kraljevstvu podnesen zahtjev za stavljanje u promet generičkog intravenoznog lijeka koji sadrži nikardipin. MHRA je bio zabrinut da dostavljeni klinički podaci nisu primjereni za utvrđivanje koristi i rizika generičkih lijekova u predloženim indikacijama. Također je uočeno da su lijekovi koji sadrže nikardipin, a primjenjuju se intravenozno odobreni za stavljanje u promet u drugim državama članicama EU-a, no da se odobrene primjene razlikuju od države do države. Stoga je MHRA odlučio zatražiti pregled ovih lijekova na razini EU-a.

Nakon što je procijenio dostupne dokaze o sigurnosti i djelotvornosti intravenoznog nikardipina iz objavljenih ispitivanja i podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet, CHMP je zaključio da je intravenozna formulacija nikardipina korisna terapija za liječenje visokog krvnog tlaka u specifičnom okruženju i uz odgovarajuću intervenciju i praćenje od strane specijaliste.

Mišljenje CHMP-a poslano je Europskoj Komisiji, koja ga je potvrdila i usvojila kao konačnu pravno obvezujuću odluku na razini EU-a dana 20. prosinca 2013.

Informacije za bolesnike

- Proveden je pregled lijekova koji sadrže nikardipin koji se primjenjuje u venu na, koji je proveden na razini EU-a, te su donijete preporuke kako bi se osigurala sigurna i djelotvorna primjena ovih lijekova.



- Lijekovi koji sadrže nikardipin koji se primjenjuju u venu trebaju se koristiti za liječenje vrlo ozbiljnih visokih krvnih tlakova ili za kontrolu visokih krvnih tlakova nakon operacije.
- Ovi se lijekovi daju vama u bolnici kao drip u venu, a vaš se krvni tlak redovito prati.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Informacije za zdravstvene djelatnike

Pregled intravenoznog nikardipina proveden na razini EU-a rezultirao je ažuriranim informacijama za propisivanje ovih lijekova.

Preporučene terapijske indikacije intravenoznog nikardipina sada glase kako slijedi:

- liječenje akutne po život opasne hipertenzije, posebice u slučaju:
 - maligne arterijske hipertenzije/hipertenzivne encefalopatije;
 - aortne disekcije, u slučaju kada terapija kratkodjelujućim beta-blokadama nije pogodna, ili u kombinaciji s beta-blokadama kada samo beta-blokade nisu djelotvorne;
 - ozbiljna pred-eklampsija, u slučaju kada druga intravenozna protuhipertenzivna sredstva nisu preporučena ili su kontraindicirana;
- liječenje post-operativne hipertenzije.

Nikardipin se također koristio u pojedinim državama članicama Europske unije za kontroliranu hipotenziju tijekom anestezije, za kontroliranje hipertenzije tijekom kirurškog zahvata i za liječenje akutne ozbiljne hipertenzije s dekompenzacijom lijevog ventrikula i pulmonalnim edemom. Ove se primjene više ne preporučaju jer dostupni podaci nisu dostatni da podupru primjenu u ovim uvjetima.

Vezano uz pozologiju, nikardipin se treba primjenjivati kontinuiranom intravenoznom infuzijom. Treba ga primjenjivati specijalist u dobro kontroliranim okruženjima, s kontinuiranim praćenjem krvnoga tlaka.

U odraslih osoba liječenje se treba započeti s kontinuiranom primjenom nikardipina pri dozi od 3-5 mg/s. Doza se može povećati, no ne smije premašiti 15 mg/s. Kada se dosegne ciljani krvni tlak, doza se mora progresivno smanjiti. Nikardipin se treba koristiti oprezno i u manjim dozama u specifične populacije bolesnika, uključujući i bolesnike s problemima jetre i bubrega te djece.

Više o lijeku

Nikardipin je „antihipertenzivan” lijek koji snižava krvni tlak tako što dozvoljava krvnim žilama da se opuste. Djeluje kao „blokada kalcijevih kanala”: to znači da blokira posebne kanale na površini stanica naziva kalcijevi kanali, kroz koje ioni kalcija normalno ulaze u stanice. Kontrakcija nastupa nakon što ioni kalcija uđu u stanice u mišićima stjenka krvnih žila. Smanjivanjem dotoka kalcija u stanice, nikardipin sprječava kontrakciju stanica, te ovo pomaže krvnim stanicama da se opuste.

Lijekovi koji sadrže nikardipin i primjenjuju se u venu odobreni su u sljedećim državama članicama EU-a: Belgija, Francuska, Luksemburg, Nizozemska i Španjolska.

Više o postupku

Pregled intravenoznog nikardipina započet je u srpnju 2012. godine na zahtjev Ujedinjenog Kraljevstva u skladu sa člankom 31. Direktive 2001/83/EK. Agencija za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva zatražila je od CHMP-a da provede ocjenu koristi i rizika intravenoznog nikardipina, te da donese mišljenje o tome trebaju li se odobrenja za stavljanje u promet ovih lijekova zadržati, izmijeniti, suspendirati ili povući na razini Europske unije.

Preporuka CHMP-a dostavljena je Europskoj Komisiji koja je donijela konačnu odluku dana 20. prosinca 2013.

Kontaktirajte naše djelatnike za medije

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu