



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. december 20.
EMA/14811/2014

Az Európai Gyógyszerügynökség kiadta ajánlásait az intravénás nikardipin alkalmazására vonatkozóan

2013. október 24-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte az intravénás (vénába adott) nikardipin tartalmú gyógyszerek előny-kockázat értékelését. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezek a gyógyszerek kizárólag akut (hirtelen), életveszélyes magas vérnyomás kezelésére és műtét után fellépő magas vérnyomás kontrollálására alkalmazhatók. Az intravénás nikardipin tartalmú gyógyszerek alkalmazása egyéb javallatokban a továbbiakban nem javasolt.

A CHMP azt is javasolta, hogy ezeket a gyógyszereket csak folyamatos infúzió formájában, vénába és szakorvos adhassa be kórházban vagy intenzív osztályon.

Az intravénás nikardipin javasolt alkalmazásaira vonatkozó részletes információk, beleértve az ilyen gyógyszerek használati utasításait, az alábbiakban találhatók.

Az intravénás nikardipin felülvizsgálatát a brit gyógyszer szabályozó ügynökség (MHRA) kezdeményezte, egy generikus intravénás nikardipin tartalmú gyógyszerre vonatkozó kérelem Nagy-Britanniában történt benyújtását követően. Az MHRA aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a benyújtott klinikai adatok nem voltak megfelelőek a generikus gyógyszer előnyeinek és kockázatainak meghatározásához a javasolt javallatokban. Azt is megjegyezte, hogy az intravénásan alkalmazott, nikardipin tartalmú gyógyszereket engedélyezték más EU tagállamokban, de a jóváhagyott alkalmazási módok eltértek az egyes országok között. Az MHRA ezért úgy döntött, hogy kérelmezi a gyógyszerek uniós felülvizsgálatát.

Az intravénás nikardipin biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan a publikált vizsgálatokból és a forgalomba hozatal utáni adatokból származó bizonyítékok vizsgálatát követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a nikardipin intravénás formája a magas vérnyomás hasznos kezelése speciális helyzetekben és megfelelő szakorvos által végzett beavatkozás és monitorozás esetén.

A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2013. december 20-án az Európai Unió egész területére érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot hozott.



Tájékoztató betegek részére

- Elvégezték a vénába adandó, nikardipin tartalmú gyógyszerek uniós felülvizsgálatát, és ajánlásokat adtak ki az ilyen gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása érdekében.
- A vénába adandó, nikardipin tartalmú gyógyszerek nagyon súlyos magas vérnyomás kezelésére vagy a műtét után fellépő magas vérnyomás kontrollálására alkalmazandók.
- Ezeket a gyógyszereket Ön kórházban, vénás infúzióban fogja kapni, és a vérnyomását rendszeresen ellenőrizni fogják.
- Amennyiben kérdése vagy aggálya merülne fel, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához!

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

Az intravénás nikardipin uniós felülvizsgálata az ilyen gyógyszerek felírására vonatkozó információ frissítését eredményezte.

Az intravénás nikardipin terápiás javallatai mostantól az alábbiak:

- akut, életet veszélyeztető hipertenzió kezelése, különösen az alábbi esetekben:
 - malignus artériás hipertenzió/hipertenzív enkefalopátia;
 - aorta disszekció, ha a rövid hatású béta-blokkoló kezelés nem megfelelő, vagy béta-blokkolóval kombinálva, ha a béta-blokád önmagában nem hatékony;
 - súlyos preeklampszia, ha más intravénás antihipertenzív szerek nem javasoltak vagy ellenjavalltak;
- posztoperatív hipertenzió kezelése.

Néhány EU tagállamban a nikardipint anesztézia közben kontrollált hipotenzio céljából, a műtét alatti hipertenzió kontrollálására és a bal kamra dekompenzációval és tüdőödémával járó, akut, súlyos hipertenzió kezelésére is alkalmazták. Ezek a továbbiakban nem javasoltak, mivel ezen állapotok esetében a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek az alkalmazás alátámasztására.

Az adagolást illetően a nikardipint folyamatos intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Kizárólag szakorvos adhatja be jól ellenőrzött környezetben, folyamatos vérnyomás-monitorozás mellett.

Felnőtteknél a kezelést a nikardipin folyamatos adagolásával, 3-5 mg/h sebességgel kell megkezdeni. A sebességet ezután növelni lehet, de nem haladhatja meg a 15 mg/h-t. A megcélzott vérnyomásérték elérését követően a dózist fokozatosan kell csökkenteni. A nikardipint óvatosan és alacsonyabb dózisokban kell alkalmazni bizonyos betegcsoportokban, beleértve a máj- és veseproblémákban szenvedő betegeket és a gyermekeket.

További információk a gyógyszerrel

A nikardipin egy „antihipertenzív” gyógyszer, amely a véredények ellazulását lehetővé téve csökkenti a vérnyomást. „Kálciumcsatorna-blokkolóként” hat: ez azt jelenti, hogy a sejtek felszínén található speciális, úgynevezett kálciumcsatornákat gátolja, amelyekeken keresztül normális esetben a kálciumionok bejutnak a sejtekbe. Ha a kálciumionok bejutnak az erek falában lévő izomsejtekbe, összehúzódnak

váltak ki. A kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentése által a nikardipin megakadályozza, hogy a sejtek összehúzódjanak, és ez hozzájárul ahhoz, hogy az erek ellazuljanak.

A vénába adandó, nikardipin tartalmú gyógyszereket a következő EU tagállamokban engedélyezték: Belgium, Franciaország, Luxemburg, Hollandia és Spanyolország.

További információk az eljárásról

Az intravénás nikardipin felülvizsgálata Nagy-Britannia kérelme alapján 2012. júliusban kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján. A brit gyógyszerügynökség felkérte a CHMP-t, hogy végezze el az intravénás nikardipin előny-kockázat profiljának értékelését, és adjon véleményt arról, hogy e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy visszavonják-e az Európai Unióban.

A CHMP ajánlása továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2013. december 20-án végleges határozatot adott ki.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu