



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 dicembre 2013
EMA/14811/2014

L'Agenzia europea per i medicinali fornisce raccomandazioni sull'uso di nicardipina per via endovenosa

Il 24 ottobre 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine un riesame del rapporto rischi/benefici dei medicinali a base di nicardipina per uso endovenoso (in vena). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che questi medicinali devono essere utilizzati soltanto nel trattamento dell'ipertensione acuta (improvvisa) potenzialmente letale e nel controllo dell'ipertensione dopo un intervento chirurgico. L'impiego di medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso in altre indicazioni non è più raccomandato.

Il CHMP ha altresì raccomandato che tali medicinali siano somministrati soltanto per infusione continua (goccia a goccia) in vena da un operatore esperto in ospedale o presso un'unità di cura intensiva.

Di seguito sono riportate informazioni dettagliate sugli usi raccomandati di nicardipina per via endovenosa, comprese le istruzioni relative all'impiego di tali medicinali.

Il riesame dei medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso è stato avviato dall'agenzia britannica di regolamentazione dei medicinali (MHRA), in seguito alla presentazione nel Regno Unito di una domanda di autorizzazione di un medicinale generico a base di nicardipina per uso endovenoso. L'MHRA temeva che i dati clinici forniti fossero inadeguati per determinare i benefici e i rischi del medicinale generico nelle indicazioni proposte. Aveva inoltre osservato che i medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso erano stati autorizzati in altri paesi dell'Unione europea (UE) ma che gli usi autorizzati differivano da paese a paese. Di conseguenza, l'MHRA aveva deciso di richiedere un riesame di questi medicinali a livello di UE.

Dopo aver valutato le prove disponibili relative alla sicurezza e all'efficacia di nicardipina per uso endovenoso tratte da studi pubblicati e dai dati relativi al periodo post-immissione in commercio, il CHMP ha concluso che una formulazione endovenosa di nicardipina rappresenta un trattamento utile dell'ipertensione in contesti specifici, in cui siano previsti intervento e monitoraggio da parte di idonei specialisti.

Il parere del CHMP è stato inviato per l'approvazione alla Commissione europea, che l'ha approvato e ha adottato una decisione definitiva giuridicamente vincolante, valida in tutta l'Unione europea, il 20 dicembre 2013.



Informazioni per i pazienti

- È stato condotto un riesame a livello di UE dei medicinali contenenti nicardipina somministrata per via endovenosa e sono state fornite raccomandazioni per garantire un uso sicuro ed efficace di tali medicinali.
- I medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso devono essere usati nel trattamento di casi estremamente gravi di ipertensione o nel controllo dell'ipertensione dopo un intervento chirurgico.
- Tali medicinali le saranno somministrati in ospedale tramite infusione goccia a goccia in vena, sotto regolare monitoraggio della pressione arteriosa.
- Per qualsiasi dubbio o domanda, si rivolga al medico, al farmacista o a un infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

Il riesame condotto a livello di UE di nicardipina per uso endovenoso si è concluso con un aggiornamento delle informazioni necessarie per la prescrizione di tali medicinali.

Le indicazioni terapeutiche di nicardipina per uso endovenoso attualmente raccomandate sono:

- trattamento dell'ipertensione acuta potenzialmente letale, in particolare in presenza di:
 - ipertensione arteriosa maligna/encefalopatia ipertensiva;
 - dissezione aortica, quando la terapia con beta-bloccanti a breve durata d'azione non è idonea, o in associazione con un beta-bloccante quando il beta-blocco da solo non è efficace;
 - pre-eclampsia di grado severo, quando altri agenti antipertensivi per via endovenosa non sono raccomandati o sono controindicati;
- trattamento dell'ipertensione post-operatoria.

In alcuni paesi dell'UE nicardipina è stata utilizzata anche per il controllo dell'ipotensione durante l'anestesia, per il controllo dell'ipertensione durante un intervento chirurgico e per il trattamento dell'ipertensione acuta di grado severo associata a scompenso ventricolare sinistro ed edema polmonare. Tali usi non sono più raccomandati perché i dati disponibili non sono sufficienti per autorizzare l'impiego di questi medicinali in tali condizioni.

Quanto alla posologia, nicardipina deve essere somministrata per infusione endovenosa continua. Deve essere somministrata soltanto da personale esperto in contesti ben controllati, sotto stretto monitoraggio della pressione sanguigna.

Negli adulti, il trattamento deve iniziare con una somministrazione continua di nicardipina a una velocità di infusione di 3-5 mg/h. La velocità di infusione può successivamente essere aumentata, tuttavia senza mai superare i 15 mg/h. Una volta raggiunta la pressione sanguigna desiderata, la dose deve essere progressivamente ridotta. Nicardipina deve essere usata con prudenza e a dosi inferiori in determinate popolazioni di pazienti, tra cui i pazienti pediatrici e i soggetti con problemi epatici e renali.

Maggiori informazioni sul medicinale

Nicardipina è un medicinale "antipertensivo", che riduce la pressione del sangue, producendo un rilassamento dei vasi sanguigni. Agisce come un "bloccante dei canali del calcio", ovvero blocca dei

particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono agli ioni di calcio di entrare nelle cellule. Quando gli ioni di calcio penetrano nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causano una contrazione. Per mezzo della riduzione del flusso di calcio nelle cellule, nicardipina inibisce la contrazione delle cellule, favorendo così il rilassamento dei vasi.

I medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso sono autorizzati nei seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Spagna.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame di nicardipina per uso endovenoso è iniziato nel luglio 2012 su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. L'agenzia britannica di regolamentazione dei medicinali ha chiesto al CHMP di eseguire una valutazione del rapporto rischi/benefici di nicardipina per uso endovenoso e di formulare un parere sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per tali medicinali in tutta l'Unione europea.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea, che il 20 dicembre 2013 ha pubblicato una decisione definitiva.

Recapiti per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu