



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gruodžio 20 d.
EMA/14811/2014

Europos vaistų agentūra pateikia rekomendacijas dėl intraveninių nikardipino preparatų vartojimo

2013 m. spalio 24 d. Europos vaistų agentūra užbaigė intraveninių (į veną vartojamų) vaistų su nikardipinu naudos ir rizikos peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad šie vaistai turėtų būti vartojami tik gydant grėsmę gyvybei keliantį ūmų (staigų) kraujospūdžio padidėjimą ir siekiant kontroliuoti padidėjusį kraujospūdį po operacijos. Vartoti intraveninius vaistus su nikardipinu esant kitoms indikacijoms neberekomenduojama.

Taip pat CHMP rekomendavo, kad šie vaistai būtų vartojami tik nepertraukiamos infuzijos būdu (kai vaistas lašinamas į veną) ir ši procedūra būtų atliekama tik specialisto ir tik ligoninėje arba intensyviosios priežiūros skyriuje.

Išsami informacija apie rekomenduojamus intraveninių nikardipino preparatų vartojimo būdus, įskaitant nurodymus, kaip vartoti šiuos vaistus, pateikiama toliau.

Pradėti intraveninių nikardipino preparatų peržiūrą paskatino JK vaistų reguliavimo agentūra (angl. MHRA), gavusi paraišką dėl generinio intraveninio vaisto su nikardipinu rinkodaros leidimo suteikimo. MHRA rūpestį kėlė tai, kad pateiktų klinikinių tyrimų duomenų nepakako, kad būtų galima įvertinti generinio vaisto naudą ir keliamą riziką esant pasiūlytomis indikacijoms. Taip pat MHRA atkreipė dėmesį, kad į veną vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra nikardipino, rinkodaros leidimai buvo išduoti kitose ES valstybėse, tačiau šiose šalyse buvo įregistruoti skirtingi jų vartojimo būdai. Todėl MHRA nusprendė paprašyti, kad būtų atlikta šių vaistų peržiūra ES lygmeniu.

Įvertinęs turimus intraveninių nikardipino preparatų saugumo ir veiksmingumo įrodymus, surinktus peržiūrėjus paskelbtus tyrimus ir po pateikimo rinkai sukauptus duomenis, CHMP priėjo prie išvados, kad tam tikromis aplinkybėmis ir taikant atitinkamas specialistų intervencijos ir stebėjimo priemonės, į veną vartojamas nikardipinas yra naudinga padidėjusio kraujospūdžio gydymo priemonė.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir 2013 m. gruodžio 20 d. priėmė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams

- Buvo atlikta ES lygmens į veną vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra nikardipino, peržiūra ir parengtos rekomendacijos, kuriomis siekiama užtikrinti saugų ir veiksmingą šių vaistų vartojimą.



- Vaistus, kurių sudėtyje yra nikardipino, reikėtų vartoti gydant labai smarkiai padidėjusį kraujospūdį arba siekiant kontroliuoti padidėjusį kraujospūdį po operacijos.
- Šie vaistai bus lašinami jums į veną ligoninėje, o jūsų kraujospūdis bus nuolat stebimas.
- Iškilus klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Atlikus ES lygmens intraveninių nikardipino preparatų peržiūrą, buvo atnaujinta informacija apie šių vaistų išrašymo tvarką.

Šiuo metu intraveninius nikardipino preparatus rekomenduojama vartoti esant šioms terapinėms indikacijoms:

- grėsmę gyvybei keliančios ūmios hipertenzijos gydymas, ypač esant:
 - piktybinei arterinei hipertenzijai arba hipertenzinei encefalopatijai;
 - aortos atsiskuosniavimui, kai trumpalaikio poveikio beta blokatorių terapija netinka, arba kartu vartojant beta blokatorių, kai vienas beta blokatorius yra neveiksmingas;
 - esant sunkiai preeklampsijai, kai kiti intraveniniai vaistai nuo hipertenzijos nerekomenduojami arba jų negalima vartoti;
- pooperacinės hipertenzijos gydymas.

Taip pat kai kuriose ES valstybėse nikardipinas buvo vartojamas siekiant kontroliuoti hipotenziją, kai pacientui taikoma nejautra, siekiant kontroliuoti hipertenziją operacijos metu ir gydant ūmią sunkią hipertenziją, esant kairiojo skilvelio dekomensacijai ir plaučių edemai. Šie nikardipino vartojimo būdai neberekomenduojami, nes turimų duomenų nepakanka, kad būtų galima pagrįsti šio vaisto vartojimą tokiomis sąlygomis.

Dėl dozavimo, nikardipiną reikėtų vartoti nepertraukiamos intraveninės infuzijos būdu. Vaistą gali sulašinti tik specialistai ir tik gerai kontroliuojamoje aplinkoje, nuolat stebint paciento kraujospūdį.

Gydant suaugusiuosius, nepertraukiama nikardipino infuzija pradedama nuo 3-5 mg/val. Vėliau infuzijos greitį galima padidinti, bet jis neturėtų viršyti 15 mg/val. Pasiekus tikslinį kraujospūdį, vaisto dozę reikia laipsniškai mažinti. Ypatingose pacientų populiacijose, įskaitant pacientus, turinčius kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų, ir vaikus, nikardipiną reikėtų vartoti atsargiai ir mažesnėmis dozėmis.

Daugiau informacijos apie vaistą

Nikardipinas yra vaistas nuo hipertenzijos, dėl kurio poveikio kraujagyslės atsipalaiduoja, o tai mažina kraujospūdį. Šis vaistas veikia kaip kalcio kanalų blokatorius: tai reiškia, kad jis blokuoja specialius ląstelių paviršiuje esančius kanalus, vadinamus kalcio kanalais, per kuriuos kalcio jonai paprastai patenka į ląstelės vidų. Kalcio jonams patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, šie raumenys susitraukia. Mažindamas kalcio srautą į ląsteles, nikardipinas neleidžia ląstelėms susitraukti, o tai padeda kraujagyslėms atsipalaiduoti.

Į veną vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra nikardipino, rinkodaros leidimai galioja šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Prancūzijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose ir Ispanijoje.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Intraveninių nikardipino preparatų peržiūra pradėta 2012 m. liepos mėn. Jungtinės Karalystės prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu. Jungtinės Karalystės vaistų agentūra paprašė CHMP įvertinti intraveninių nikardipino preparatų naudos ir rizikos santykį ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje Europos Sąjungoje panaikinti šių vaistų rinkodaros leidimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar šiuos leidimus reikėtų palikti.

CHMP rekomendacija buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2013 m. gruodžio 20 d. paskelbė galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu