



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 20. decembris
EMA/14811/2014

Eiropas Zāļu aģentūra sniedz ieteikumus par nikardipīna intravenozu lietošanu

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 24. oktobrī pabeidza intravenozi (vēnā) lietojamo zāļu, nikardipīna, zāļu ieguvumu un riska pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka šīs zāles drīkst lietot vienīgi akūta (pēkšņa), dzīvībai bīstama paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai un paaugstināta asinsspiediena kontrolei pēc operācijas. Intravenozi ievadāmo nikardipīna zāļu lietošana citām indikācijām vairs nav ieteicama.

CHMP ieteica, ka šīs zāles drīkst ievadīt vienīgi speciālists nepārtrauktas (pilienvēda) infūzijas veidā vēnā slimnīcā vai intensīvās terapijas nodaļā.

Sīkāka informācija par intravenozi ievadāmā nikardipīna ieteicamajām devām, tostarp norādījumi par šo zāļu lietošanu ir izklāstīti turpmāk.

Apvienotās Karalistes zāļu aģentūra (*MHRA*) ierosināja intravenozi ievadāmā nikardipīna lietojuma pārskatīšanu pēc tam, kad Apvienotajā Karalistē bija iesniegts kāds ģenērisko nikardipīnu saturošo intravenozi lietojamo zāļu pieteikums. *MHRA* izteica bažas, ka iesniegtie klīniskie dati nav atbilstoši, lai noteiktu ģenērisko zāļu ieguvumus un risku ierosināto indikāciju gadījumā. Tā arī norādīja, ka nikardipīnu saturošas intravenozi lietojamās zāles ir reģistrētas arī citās Eiropas Savienības valstīs, bet dažādās valstīs reģistrētās indikācijas ir atšķirīgas. Tādēļ *MHRA* nolēma lūgt pārskatīt šo zāļu lietojumu visā Eiropas Savienībā.

Novērtējot no publicētiem pētījumiem un pēcreģistrācijas novērojumiem pieejamos pierādījumus par intravenozi lietojamā nikardipīna drošumu un efektivitāti, *CHMP* secināja, ka intravenozi lietojamā nikardipīna zāļu forma ir noderīga paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai īpašos apstākļos, ja ieviešanas un uzraudzību veic atbilstošs speciālists.

CHMP nosūtīja atzinumu Eiropas Komisijai, kura to apstiprināja un 2013. gada 20. decembrī pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

Informācija pacientiem

- Visā Eiropas Savienībā pārskatīja vēnā ievadāmās nikardipīnu saturošās zāles un sniedza ieteikumus, lai nodrošinātu šo zāļu drošu un efektīvu lietošanu.



- Vēnā ievadāmās nikardipīnu saturošās zāles jālieto ļoti smaga paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai paaugstināta asinsspiediena kontrolei pēc operācijas.
- Šīs zāles Jums ievadīs slimnīcā pilienvēidā vēnā un Jums regulāri kontrolēs asinsspiedienu.
- Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Pēc intravenozi ievadāmā nikardipīna lietojuma pārskatīšanas visā Eiropas Savienībā atjaunināja šo zāļu parakstīšanas informāciju.

Tagad intravenozi lietojamā nikardipīna terapeitiskās indikācijas ir šādas:

- akūtas, dzīvībai bīstamas hipertensijas ārstēšana, īpaši šādos gadījumos:
 - ļaundabīga arteriāla hipertensija/hipertensīva encefalopātija;
 - aortas atslāņošanās, ja terapija ar īslaicīgas darbības beta blokatoriem nav piemērota, vai kombinācijā ar beta blokatoru, kad tikai ar beta blokādi vien nepietiek;
 - smaga preeklampsija, kad citu intravenozi ievadāmo antihipertensīvo zāļu lietošana nav ieteicama vai ir kontrindicēta;
- pēcoperācijas hipertensijas ārstēšana.

Nikardipīnu dažās Eiropas Savienības valstīs lietoja arī kontrolētas hipotensijas izraisīšanai narkozes laikā, hipertensijas kontrolei operācijas laikā un akūtas smagas hipertensijas ārstēšanai, ja ir kreisā kambara dekompensācija un plaušu tūska. Šīs indikācijas vairs netiek ieteiktas, jo pieejamie dati nav pietiekami, lai atbalstītu lietošanu šo indikāciju gadījumā.

Attiecībā uz devu, nikardipīns jāievada nepārtrauktas intravenozas infūzijas veidā. To drīkst lietot vienīgi speciālisti labi kontrolētos apstākļos, nepārtraukti uzraugot asinsspiedienu.

Pieaugušajiem ārstēšana jāsāk, nepārtraukti ievadot nikardipīnu ar ātrumu 3–5 mg/h. Vēlāk ātrumu var palielināt, bet tas nedrīkst pārsniegt 15 mg/h. Kad sasniegts mērķa asinsspiediens, deva pakāpeniski jāsamazina. Īpašām pacientu grupām, tostarp pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, kā arī bērniem nikardipīns jālieto uzmanīgi un izmantojot mazākas devas.

Sīkāka informācija par šīm zālēm

Nikardipīns ir antihipertensīvs līdzeklis, kas pazemina asinsspiedienu, atslābinot asinsvadus. Tas darbojas kā kalcija kanālu blokators, tātad bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas, ko dēvē par kalcija kanāliem un, caur kuriem parasti šūnā iekļūst kalcija joni. Kad kalcija joni iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija ieplūšanu šūnās, nikardipīns novērš šūnu saraušanos, un tas palīdz asinsvadiem atslābināties.

Intravenozi lietojamas nikardipīnu saturošās zāles ir reģistrētas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģijā, Francijā, Luksemburgā, Nīderlandē un Spānijā.

Sīkāka informācija par procedūru

Intravenozi ievadāmā nikardipīna pārskatīšanu sāka 2012. gada jūlijā pēc Apvienotās Karalistes lūguma, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Apvienotās Karalistes zāļu aģentūra lūdza CHMP

veikt intravenozi lietojamā nikardipīna ieguvumu un riska attiecības novērtēšanu un sniegt atzinumu par to, vai šo zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā vajadzētu saglabāt, mainīt, apturēt to darbību uz laiku vai pilnībā.

CHMP ieteikumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2013. gada 20. decembrī pieņēma galīgo lēmumu.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu