

20 december 2013
EMA/14811/2014

Het Europees Geneesmiddelenbureau doet aanbevelingen voor het intraveneus gebruik van nicardipine

Op 24 oktober 2013 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een baten-risicobeoordeling afgerond inzake het intraveneus gebruik (direct in een ader) van nicardipinebevattende geneesmiddelen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau besloot dat deze geneesmiddelen alleen mogen worden gebruikt voor de behandeling van acute (plotselinge), levensbedreigende hoge bloeddruk en voor het onder controle houden van hoge bloeddruk na een operatie. Het intraveneus gebruik van nicardipinebevattende producten in andere indicaties wordt niet meer aanbevolen.

Het CHMP was bovendien van mening dat deze geneesmiddelen alleen mogen worden toegediend via continue infusie in een ader door een specialist in een ziekenhuis of in een intensivereafdeling.

Hieronder vindt u uitgebreide informatie over het aanbevolen gebruik van intraveneus nicardipine, inclusief instructies voor het gebruik van deze geneesmiddelen.

De beoordeling van nicardipine voor intraveneus gebruik werd in gang gezet door het Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) van het Verenigd Koninkrijk, na de indiening van een aanvraag voor een generiek nicardipinebevattend geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk. Het MHRA was van mening dat de ingediende klinische gegevens onvoldoende waren om de baten en risico's van het generieke geneesmiddel in de voorgestelde indicaties te bepalen. Ook werd opgemerkt dat nicardipinebevattende geneesmiddelen voor intraveneus gebruik waren goedgekeurd in andere EU-landen maar dat er duidelijke verschillen waren in de goedgekeurde indicaties tussen de verschillende landen. Het MHRA besloot daarom een verzoek in te dienen voor een EU-brede beoordeling van deze geneesmiddelen.

Na bestudering van de beschikbare gegevens over veiligheid en werkzaamheid van intraveneus nicardipine uit de gepubliceerde literatuur en uit post-marketingtoezicht, was het CHMP van mening dat een intraveneuze formulering van nicardipine een nuttig middel is voor de behandeling van hoge bloeddruk, mits toegepast onder duidelijk omschreven omstandigheden en onder adequate specialistische begeleiding en controle.

Het CHMP-advies werd ter bekrachtiging toegezonden aan de Europese Commissie, die op 20 december een definitief, wettelijk bindend besluit heeft genomen dat geldig is in de hele EU.

Informatie voor patiënten

- Er is een EU-brede beoordeling van nicardipinebevattende geneesmiddelen voor intraveneus gebruik (in een ader) uitgevoerd en er zijn aanbevelingen gedaan die een veilig en effectief gebruik van deze geneesmiddelen waarborgen.
- Geneesmiddelen die nicardipine bevatten en die in een ader worden toegediend, mogen alleen worden gebruikt voor de behandeling van zeer ernstige hoge bloeddruk of voor het onder controle houden van hoge bloeddruk na een operatie.
- Deze geneesmiddelen worden toegediend in een ziekenhuis als doorlopende infusie in een ader onder regelmatige controle van uw bloeddruk.
- Als u vragen of twijfels hebt, vraag dan advies aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Informatie voor professionele zorgverleners

Een EU-brede beoordeling van nicardipine voor intraveneus gebruik heeft geleid tot herziening van de informatie voor het voorschrijven van deze geneesmiddelen.

De aanbevolen therapeutische indicaties voor intraveneus gebruik van nicardipine zijn nu:

- behandeling van acute, levensbedreigende hypertensie, vooral in geval van:
 - maligne arteriële hypertensie/hypertensieve encefalopathie;
 - aortadissectie, als kortwerkende behandeling met bètablokkers niet in aanmerking komt of in combinatie met een bètablokker als bètablokkade alleen niet effectief is;
 - ernstige pre-eclampsie, als andere intraveneuze bloeddrukverlagers niet aanbevolen zijn of gecontra-indiceerd zijn;
- behandeling van postoperatieve hypertensie.

Nicardipine werd in een aantal EU-landen ook gebruikt voor gecontroleerde hypotensie tijdens anaesthesie, voor regulering van hypertensie tijdens een operatie en voor behandeling van acute, ernstige hypertensie met decompensatie van het linkerventrikel en longoedeem. Deze indicaties vervallen omdat de beschikbare gegevens onvoldoende zijn om het gebruik onder deze omstandigheden te rechtvaardigen.

Wijze van toediening: nicardipine moet worden toegediend via continue intraveneuze infusie. Het mag alleen worden toegediend door specialisten in ziekenhuizen of intensivereafdelingen, onder voortdurende controle van de bloeddruk.

Bij volwassenen wordt de behandeling gestart met een continue toediening van nicardipine in een snelheid van 3-5 mg/uur. De snelheid kan worden verhoogd, maar mag niet hoger worden dan 15 mg/uur. Als de beoogde bloeddruk is bereikt, moet de dosis geleidelijk worden verminderd. In bepaalde patiëntenpopulaties dient nicardipine met voorzichtigheid en in lagere dosering te worden gebruikt, bijvoorbeeld bij patiënten met nier- en leverproblemen en bij pediatrische patiënten.

Nadere informatie over het geneesmiddel

Nicardipine is een antihypertensivum, een geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt door verwijding van de bloedvaten. Het werkt als 'calciumkanaalblokker', dat wil zeggen het blokkeert kanaaltjes op het celoppervlak (de zogenaamde calciumkanaaltjes) waardoor onder normale omstandigheden de calciumionen de cel binnengaan. Als calciumionen de spiercellen in de wanden van bloedvaten binnengaan, leidt dit tot contractie (samentrekking) van de spiercellen. Nicardipine vermindert de instroom van calciumionen in de cellen en voorkomt daarmee het samentrekken van de spiercellen; dit helpt de bloedvaten te ontspannen.

Nicardipinebevattende geneesmiddelen voor intraveneus gebruik (direct in de ader) zijn goedgekeurd in de volgende EU-lidstaten: België, Frankrijk, Luxemburg, Nederland en Spanje.

Nadere informatie over de procedure

De beoordeling van nicardipine voor intraveneus gebruik werd in gang gezet in juli 2012 op verzoek van het Verenigd Koninkrijk krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG. Het geneesmiddelenbureau van het Verenigd Koninkrijk verzocht het CHMP een beoordeling uit te voeren van de baten-risicobalans van nicardipine voor intraveneus gebruik en advies uit te brengen inzake de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen gehandhaafd, gewijzigd, opgeschort of ingetrokken moesten worden in de hele Europese Unie.

Het CHMP-advies werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 20 december 2013 een definitief besluit heeft genomen.

Contactpersonen voor de media

Monika Benstetter of Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu