



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 grudnia 2013 r.
EMA/14811/2014

Europejska Agencja Leków wydaje zalecenia dotyczące stosowania dożylnych nikardypiny

W dniu 24 października 2013 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania dożylnych (podawanych do żyły) leków zawierających nikardypinę. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji stwierdził, że leki te należy stosować wyłącznie w leczeniu ostrego (nagłego) i zagrażającego życiu wysokiego ciśnienia krwi oraz do kontrolowania wysokiego ciśnienia krwi po operacji. Stosowanie dożylnych leków zawierających nikardypinę w innych wskazaniach nie jest już zalecane.

CHMP zalecił również podawanie tych leków wyłącznie w postaci ciągłej infuzji (dożylnie za pomocą kroplówki) przez specjalistę w szpitalu lub na oddziale intensywnej terapii.

Szczegółowe informacje dotyczące zalecanych zastosowań dożylnych nikardypiny, w tym informacje dotyczące sposobu podawania tego leku, znajdują się poniżej.

Procedura ponownej oceny dożylnych nikardypiny została wszczęta przez brytyjską agencję nadzorującą leki (MHRA) w następstwie przedłożenia w Wielkiej Brytanii wniosku dotyczącego dożylnego leku odtwórczego zawierającego nikardypinę. MHRA wyraziła obawę, że przedłożone dane kliniczne są niewystarczające do ustalenia korzyści i ryzyka stosowania leku odtwórczego w proponowanych wskazaniach. Zauważono również, że podawane dożylnie leki zawierające nikardypinę zostały dopuszczone do obrotu w innych krajach UE, przy czym występowały różnice pod względem zatwierdzonych zastosowań. W związku z tym MHRA zdecydowała się zwrócić o dokonanie ponownej oceny tych leków w całej UE.

Po dokonaniu oceny opublikowanych wyników badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dożylnych nikardypiny oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu CHMP stwierdził, że dożylnie preparaty nikardypiny są przydatne w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w określonych okolicznościach, gdy interwencja i monitorowanie są prowadzone przez specjalistę.

Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która ją zatwierdziła i w dniu 20 grudnia 2013 r. przyjęła ostateczną, prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.



Informacje dla pacjentów

- W całej UE przeprowadzono ponowną ocenę podawanych dożylnie leków zawierających nikardypinę i wydano zalecenia mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności ich stosowania.
- Podawane dożylnie leki zawierające nikardypinę należy stosować w leczeniu bardzo ciężkich postaci wysokiego ciśnienia krwi lub do kontrolowania wysokiego ciśnienia krwi po operacji.
- Leki te będą podawane pacjentom w warunkach szpitalnych dożylnie za pomocą kroplówki przy jednoczesnym regularnym monitorowaniu ciśnienia krwi.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami należy zgłosić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Informacje dla personelu medycznego

W wyniku ponownej oceny dożylniej nikardypiny przeprowadzonej w całej UE dokonano aktualizacji informacji o przepisywaniu tych leków.

Obecnie zalecane wskazania lecznicze dotyczące dożylniej nikardypiny to:

- leczenie ostrego, zagrażającego życiu nadciśnienia, a w szczególności w przypadkach:
 - złośliwego nadciśnienia tętniczego/encefalopatii nadciśnieniowej;
 - rozwarstwienia aorty, gdy leczenie krótko działającymi beta-blokerami jest nieodpowiednie, bądź w skojarzeniu z beta-blokerem, gdy sam beta-bloker jest nieskuteczny;
 - ciężkiego stanu przedrzucawkowego, gdy inne dożylne środki przeciwnadciśnieniowe nie są zalecane lub są przeciwwskazane;
- leczenia nadciśnienia pooperacyjnego.

Nikardypina była również stosowana w niektórych krajach UE do kontrolowania nadciśnienia podczas znieczulenia i zabiegów chirurgicznych oraz w leczeniu ostrego, ciężkiego nadciśnienia z dekompensacją lewokomorową i obrzękiem płucnym. Zastosowania te nie są już zalecane z uwagi na brak wystarczających danych potwierdzających zasadność stosowania leku w tych warunkach.

W odniesieniu do dawkowania nikardypinę należy podawać dożylnie w postaci ciągłej infuzji. Powinna być ona podawana przez specjalistę w dobrze kontrolowanych warunkach z ciągłym monitorowaniem ciśnienia krwi.

Leczenie osób dorosłych powinno rozpoczynać się od ciągłego podawania nikardypiny z szybkością 3–5 mg/h. Następnie szybkość podawania można zwiększyć, ale nie powinna ona przekraczać 15 mg/h. Po uzyskaniu docelowego ciśnienia krwi dawkę należy stopniowo obniżyć. W określonych grupach pacjentów, w tym pacjentów z chorobami wątroby i nerek oraz dzieci, podczas stosowania nikardypiny należy zachować ostrożność i podawać ją w najniższych możliwych dawkach.

Więcej informacji o leku

Nikardypina jest lekiem „przeciwnadciśnieniowym”, który obniża ciśnienie krwi poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych. Działa ona jako „bloker kanału wapniowego”, co oznacza, że blokuje określone kanały na powierzchni komórek zwane kanałami wapniowymi, przez które jony wapnia wnikają do

komórek. Po wniknięciu jonów wapnia do komórek mięśniówki ścian naczyń krwionośnych następuje skurcz. Poprzez zmniejszenie przepływu wapnia do komórek nikardypina zapobiega występowaniu skurczów komórek, co pomaga w rozszerzaniu naczyń krwionośnych.

Podawane dożylnie leki zawierające nikardypinę są dopuszczone do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Belgia, Francja, Luksemburg, Holandia i Hiszpania.

Więcej informacji o procedurze

Ponowną ocenę nikardypiny podawanej dożylnie wszczęto w lipcu 2012 r. na wniosek Wielkiej Brytanii zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE. Brytyjska agencja ds. leków zwróciła się do CHMP z prośbą o przeprowadzenie oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania dożylnej nikardypiny oraz o wydanie opinii, czy przyznane pozwolenia na dopuszczenie tych leków do obrotu powinny być utrzymane, zmienione, zawieszone lub wycofane na terenie całej UE.

Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej, która w dniu 20 grudnia 2013 r. przyjęła ostateczną decyzję.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu