



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 decembrie 2013
EMA/14811/2014

Agenția Europeană pentru Medicamente formulează recomandări privind utilizarea nicardipinei cu administrare intravenoasă

La 24 octombrie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a efectuat o evaluare a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele cu administrare intravenoasă (într-o venă) care conțin nicardipină. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că aceste medicamente trebuie utilizate numai pentru tratamentul hipertensiunii acute (instalate brusc) care pune viața în pericol și pentru controlul hipertensiunii în perioada postoperatorie. În alte indicații, utilizarea medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă nu mai este recomandată.

De asemenea, CHMP a recomandat administrarea acestor medicamente numai în perfuzie continuă (picurare) intravenoasă de către un specialist, într-un spital sau o unitate de terapie intensivă.

Informațiile detaliate privind utilizările recomandate ale nicardipinei cu administrare intravenoasă, inclusiv instrucțiunile referitoare la modul de utilizare a acestor medicamente, sunt disponibile mai jos.

Evaluarea nicardipinei cu administrare intravenoasă a fost declanșată de agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit (MHRA), ca urmare a depunerii în Regatul Unit a unei cereri de autorizare de introducere pe piață a unui medicament generic care conține nicardipină cu administrare intravenoasă. MHRA avea motive de îngrijorare potrivit cărora datele clinice prezentate erau insuficiente pentru a putea determina beneficiile și riscurile asociate medicamentului generic în indicațiile propuse. De asemenea, MHRA a remarcat că medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă fuseseră autorizate în alte țări din Uniunea Europeană (UE), însă indicațiile de utilizare autorizate erau diferite de la o țară la alta. Prin urmare, MHRA a hotărât să solicite o evaluare a acestor medicamente la nivelul întregii UE.

În urma evaluării dovezilor disponibile privind siguranța și eficacitatea nicardipinei cu administrare intravenoasă obținute din studiile publicate și din datele ulterioare introducerii pe piață, CHMP a concluzionat că forma farmaceutică cu administrare intravenoasă a nicardipinei este o măsură utilă în tratamentul hipertensiunii arteriale în anumite condiții și atunci când este administrată în mod adecvat prin intervenția și sub supravegherea personalului medical specializat.

Avizul CHMP a fost trimis Comisiei Europene care, la 20 decembrie 2013, l-a aprobat și a adoptat o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE.



Informații pentru pacienți

- A fost efectuată o evaluare la nivelul întregii UE a medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare în venă s-au făcut recomandări pentru a asigura utilizarea acestor medicamente în condiții de siguranță și eficacitate.
- Medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă trebuie utilizate în tratamentul hipertensiunii foarte severe sau în controlarea hipertensiunii arteriale în perioada postoperatorie.
- Aceste medicamente vă vor fi administrate în mediu spitalicesc, sub formă de perfuzie, prin picurare în venă, iar tensiunea dumneavoastră arterială va fi monitorizată cu regularitate.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Informații pentru personalul medical

Evaluarea efectuată la nivelul întregii UE a nicardipinei cu administrare intravenoasă a determinat actualizarea informațiilor de prescriere pentru aceste medicamente.

În acest moment, indicațiile terapeutice recomandate pentru nicardipina cu administrare intravenoasă sunt:

- tratamentul hipertensiunii acute care pune viața în pericol, în special în eventualitatea următoarelor situații:
 - hipertensiune arterială malignă/encefalopatie hipertensivă;
 - disecție aortică, atunci când terapia cu betablocante nu este adecvată, sau în asocierie cu un betablocant, atunci când betablocada singură nu este eficace;
 - preeclampsie severă, în cazul în care administrarea intravenoasă a altor agenți antihipertensivi nu este recomandată sau este contraindicată;
- tratamentul hipertensiunii postoperatorii.

De asemenea, în unele țări din UE, nicardipina a fost utilizată pentru obținerea hipotensiunii controlate în timpul anesteziei, pentru controlul hipertensiunii în timpul intervențiilor chirurgicale și pentru tratarea hipertensiunii severe acute, însoțite de decompensare cardiacă ventriculară stângă și edem pulmonar. Aceste indicații de utilizare nu mai sunt recomandate deoarece datele disponibile care susțin utilizarea în aceste condiții sunt insuficiente.

Referitor la doze, nicardipina trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă continuă. Trebuie administrată numai de către specialiști, în medii bine controlate, cu monitorizarea continuă a tensiunii arteriale.

La adulți, tratamentul trebuie inițiat prin administrarea în perfuzie continuă a nicardipinei cu o viteză de 3-5 mg/oră. Ulterior, viteza poate fi mărită, însă nu trebuie să depășească 15 mg/oră. În momentul în care se obține valoarea țintă a tensiunii arteriale, doza trebuie redusă treptat. La anumite categorii de pacienți, inclusiv la pacienții cu afecțiuni hepatice și renale și la copii, nicardipina trebuie utilizată cu prudență și în doze mai mici.

Mai multe despre medicament

Nicardipina este un medicament „antihipertensiv” care reduce tensiunea arterială permițând relaxarea vaselor de sânge. Aceasta acționează ca „blocant al canalelor de calciu”, adică blochează canalele speciale de pe suprafața celulelor numite canale de calciu, prin care ionii de calciu intră, în mod normal, în celule. Când ionii de calciu intră în celulele mușchilor pereților vasculari, determină contracția lor. Prin reducerea fluxului de calciu înspre celule, nicardipina previne contractarea celulelor, ceea ce ajută la relaxarea vaselor de sânge.

Medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă sunt autorizate în următoarele state membre ale UE: Belgia, Franța, Luxemburg, Țările de Jos și Spania.

Mai multe despre procedură

Evaluarea nicardipinei cu administrare intravenoasă a fost inițiată în luna iulie 2012 la cererea Regatului Unit, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. Agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a solicitat CHMP să efectueze o evaluare a raportului beneficiu-risc pentru nicardipină cu administrare intravenoasă și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru aceste medicamente trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Recomandarea CHMP a fost trimisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală la 20 decembrie 2013.

Contactați-i pe atașatii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu