



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. decembra 2013
EMA/14811/2014

Európska agentúra pre lieky vydáva odporúčania k používaniu intravenózneho nikardipínu

Dňa 24. októbra 2013 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie prínosu a rizika intravenózných (do žily podávaných) liekov obsahujúcich nikardipín. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že tieto lieky sa majú používať iba na liečbu akútneho (náhleho) vysokého krvného tlaku ohrozujúceho život a na kontrolu vysokého krvného tlaku po operácii. Použitie intravenózných liekov obsahujúcich nikardipín v iných indikáciách sa už neodporúča.

Výbor CHMP tiež odporučil, aby tieto lieky podával špecialista, a to iba formou nepretržitej infúzie (kvapkania) do žily v nemocnici alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Podrobné informácie o odporúčaných použitíach intravenózneho nikardipínu vrátane pokynov, ako používať tieto lieky, sú uvedené ďalej.

Preskúmanie intravenózneho nikardipínu sa začalo na podnet regulačnej agentúry pre lieky v Spojenom kráľovstve (MHRA) po predložení žiadosti pre generický intravenózny liek obsahujúci nikardipín v Spojenom kráľovstve. Agentúra MHRA vyslovila výhrady, že predložené klinické údaje nie sú dostatočné na stanovenie prínosov a rizík generického lieku v navrhnutých indikáciách. Poznamenala tiež, že lieky obsahujúce nikardipín podávané intravenózne sú povolené v iných krajinách EÚ, ale povolené použitia v týchto krajinách sa líšia. Agentúra MHRA sa preto rozhodla požiadať o preskúmanie týchto liekov v rámci celej EÚ.

Po posúdení dostupných dôkazov o bezpečnosti a účinnosti intravenózneho nikardipínu z publikovaných štúdií a údajov získaných po uvedení lieku na trh výbor CHMP dospel k záveru, že intravenózna forma nikardipínu predstavuje prospešnú liečbu vysokého krvného tlaku v konkrétnych podmienkach a s príslušnou intervenciou špecialistu a monitorovaním.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko schválila a 20. decembra 2013 prijala konečné právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

Informácie pre pacientov

- Uskutočnilo sa preskúmanie liekov obsahujúcich nikardipín podávaných do žily v rámci celej EÚ a boli vydané odporúčania na zaistenie bezpečného a účinného používania týchto liekov.



- Lieky obsahujúce nikardipín podávané do žily sa majú používať na liečbu veľmi závažného vysokého krvného tlaku alebo na kontrolu vysokého krvného tlaku po operácii.
- Tieto lieky vám budú podávané v nemocnici vo forme infúzie do žily a váš krvný tlak bude pravidelne sledovaný.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Preskúmanie intravenózneho nikardipínu v rámci celej EÚ viedlo k aktualizácii informácii o predpisovaní týchto liekov.

Odporúčané terapeutické indikácie intravenózneho nikardipínu sú teraz:

- liečba akútnej hypertenzie ohrozujúcej život, najmä v prípade:
 - malígnej arteriálnej hypertenzie/hypertenzívnej encefalopatie,
 - disekcie aorty, keď liečba beta-blokátorom s krátkodobým účinkom nie je vhodná, alebo v kombinácii s beta-blokátorom, keď beta-blokáda samotná nie je účinná,
 - závažnej preeklampsie, keď sa iné intravenózne antihypertenzívne lieky neodporúčajú alebo sú kontraindikované,
- liečba pooperačnej hypertenzie.

Nikardipín sa tiež používal v niektorých krajinách EÚ na kontrolovanú hypotenziu počas anestézie, na kontrolu hypertenzie počas chirurgického zákroku a na liečbu akútnej závažnej hypertenzie s dekompenzáciou ľavej srdcovej komory a pľúcnym edémom. Tieto použitia sa už neodporúčajú, keďže dostupné údaje nie sú dostatočné na podporu použitia pri týchto stavoch.

Pokiaľ ide o dávkovanie, nikardipín sa má podávať formou nepretržitej intravenózneho infúzie. Liek majú podávať iba špecialisti v náležite kontrolovanom prostredí s nepretržitým monitorovaním krvného tlaku.

U dospelých sa má liečba začať nepretržitým podávaním nikardipínu rýchlosťou 3 - 5 mg/h. Táto rýchlosť sa potom môže zvýšiť, nemá však prekročiť 15 mg/h. Keď sa dosiahne cieľový krvný tlak, dávka sa má postupne znižovať. Nikardipín sa má používať obozretne a v nižších dávkach u špecifických populácií pacientov vrátane pacientov, ktorí majú problémy s pečťou a obličkami, a u detí.

Ďalšie informácie o lieku

Nikardipín je tzv. antihypertenzívny liek, ktorý znižuje krvný tlak tým, že umožňuje uvoľnenie krvných ciev. Pôsobí ako tzv. blokátor vápnikových kanálov: to znamená, že blokuje špeciálne kanály na povrchu buniek, ktoré sa nazývajú vápnikové kanály a cez ktoré za normálnych okolností vstupujú do buniek ióny vápnika. Keď ióny vápnika vstúpia do buniek vo svaloch v stenách krvných ciev, vyvolá to kontrakciu. Znížením toku vápnika do buniek nikardipín bráni kontrakcii buniek, čo pomáha uvoľniť krvné cievy.

Lieky obsahujúce nikardipín podávané do žily sú povolené v týchto členských štátoch EÚ: Belgicko, Francúzsko, Holandsko, Luxembursko a Španielsko.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie intravenózneho nikardipínu sa začalo v júli 2012 na žiadosť Spojeného kráľovstva podľa článku 31 smernice 2001/83/ES. Agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve požiadala výbor CHMP, aby posúdil pomer prínosu a rizika pre intravenózne nikardipín a aby vydal stanovisko k tomu, či sa povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky majú zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej Európskej únii.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 20. decembra 2013 vydala konečné rozhodnutie.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetter alebo Martin Harvey

Tel. číslo: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu