



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. december 2013
EMA/14811/2014

Evropska agencija za zdravila je izdala priporočila za uporabo intravenskega nikardipina

Evropska agencija za zdravila je 24. oktobra 2013 zaključila presojo razmerja med tveganji in koristmi zdravil za intravensko uporabo (dajanje v veno), ki vsebujejo nikardipin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da se lahko ta zdravila uporabljajo samo za zdravljenje akutnega (nenadnega) smrtno nevarnega visokega krvnega tlaka in za uravnavanje visokega krvnega tlaka po operaciji. Uporaba zdravil za intravensko uporabo, ki vsebujejo nikardipin, pri drugih indikacijah ni več priporočljiva.

Odbor CHMP je prav tako priporočil, naj ta zdravila dajejo samo specialisti v bolnišnicah ali enotah za intenzivno nego z neprekinjenim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Podrobne informacije o priporočeni uporabi zdravil za intravensko uporabo, ki vsebujejo nikardipin, vključno z navodili za uporabo, so navedene v nadaljevanju.

Presojo intravenskega nikardipina je sprožila regulativna agencija Združenega kraljestva za zdravila (MHRA), potem ko je bila v tej državi predložena vloga za generično zdravilo za intravensko uporabo, ki vsebuje nikardipin. MHRA je menila, da predloženi klinični podatki niso bili zadostni za določitev razmerja med tveganji in koristmi generičnega zdravila pri predlaganih indikacijah. Ugotovila je tudi, da so zdravila za intravensko uporabo, ki vsebujejo nikardipin, odobrena tudi v drugih državah EU, vendar se odobrena uporaba v posameznih državah razlikuje. Posledično se je MHRA odločila, da bo zahtevala presojo teh zdravil po vsej EU.

Potem ko je ocenil razpoložljive dokaze o varnosti in učinkovitosti intravenskega nikardipina iz objavljenih študij in podatkov iz obdobja trženja, je odbor CHMP zaključil, da so zdravila za intravensko uporabo, ki vsebujejo nikardipin, koristna za zdravljenje visokega krvnega tlaka v določenih okoliščinah, pri čemer mora intervencijo ter spremljanje opraviti specialist.

Odbor CHMP je mnenje posredoval Evropski komisiji, ki ga je potrdila in dne 20. decembra 2013 sprejela končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za celotno EU.

Informacije za bolnike

- V EU je bila opravljena presoja zdravil, ki vsebujejo nikardipin in se dajejo v veno, na podlagi katere so bila izdana priporočila za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil.



- Zdravila, ki vsebujejo nikardipin in se dajejo v veno, se lahko uporabljajo za zdravljenje zelo visokega krvnega tlaka in za uravnavanje visokega krvnega tlaka po operaciji.
- Zdravila vam bodo dali v bolnišnici s kapalno infuzijo v veno in stalno spremljali vaš krvni tlak.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Informacije za zdravstvene delavce

Na podlagi presoje zdravil za intravensko uporabo, ki vsebujejo nikardipin, opravljene v EU, so bila spremenjena navodila za njihovo predpisovanje.

Priporočene terapevtske indikacije intravenskega nikardipina so po novem:

- zdravljenje akutne, smrtno nevarne hipertenzije, še posebej:
 - pri maligni arterijski hipertenziji/hipertenzivni encefalopatiji;
 - pri aortni disekciji, kadar kratkodelujoči agonisti beta adrenergičnih receptorjev niso primerni, ali v kombinaciji z agonistom beta adrenergičnih receptorjev, kadar agonisti beta adrenergičnih receptorjev v obliki monoterapije niso učinkoviti;
 - pri hudi preeklampsiji, kadar drugi intravenski antihipertenzivi niso priporočljivi ali so kontraindicirani;
- zdravljenje pooperacijske hipertenzije.

Nikardipin se je v nekaterih državah EU uporabljal tudi za nadzorovano hipotenzijo med anestezijo, za nadzorovanje hipertenzije med kirurškim posegom in za zdravljenje akutne hude hipertenzije z dekompenzacijo levega prekata ter pljučnim edemom. Uporaba v teh okoliščinah ni več priporočljiva, saj razpoložljivi podatki niso zadostni, da bi podprli tovrstno uporabo.

Pri odmerjanju je treba upoštevati, da se mora nikardipin dajati z neprekinjenim intravenskim infundiranjem. Zdravilo lahko daje samo specialist v nadzorovanem okolju in ob stalnem spremljanju krvnega tlaka.

Pri odraslih je zdravljenje treba začeti z neprekinjenim infundiranjem nikardipina s hitrostjo 3–5 mg/h. Hitrost infundiranja se nato lahko poveča, vendar ne sme preseči 15 mg/h. Ko je dosežen ciljni krvni tlak, je treba odmerek postopoma zmanjšati. Nikardipin je treba pri določenih populacijah bolnikov, kot so na primer bolniki, ki imajo težave z jetri in ledvicami, ter otroci, uporabljati previdno in v manjših odmerkih.

Več o zdravilu

Nikardipin je „antihipertenzivno“ zdravilo, ki sprošča krvne žile in s tem zniža krvni tlak. Deluje kot „zaviralec kalcijevih kanalčkov“, kar pomeni, da zavira določene kanalčke na površini celic, ki jih imenujemo kalcijevi kanalčki in skozi katere v celice običajno vstopajo kalcijevi ioni. Ko kalcijevi ioni prodrejo v celice mišic v stenah krvnih žil, se te začnejo krčiti. Nikardipin z zmanjšanjem prehajanja kalcija v celice prepreči krčenje celic in tako pomaga sprostiti krvne žile.

Zdravila, ki vsebujejo nikardipin in se dajejo v veno, so odobrena v naslednjih državah članicah EU: v Belgiji, Franciji, Luksemburgu, na Nizozemskem in v Španiji.

Več o postopku

Pregled intravenskega nikardipina se je začel julija 2012 na zahtevo Združenega kraljestva v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES. Agencija Združenega kraljestva za zdravila je odbor CHMP zaprosila, da oceni razmerje med tveganji in koristmi intravenskega nikardipina in izda mnenje o tem, ali naj se dovoljenja za promet s temi zdravili v Evropski uniji ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali ukinejo.

Odbor CHMP je priporočilo posredoval Evropski komisiji, ki je dne 20. decembra 2013 izdala končni sklep.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu