



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 december 2013
EMA/14811/2014

Rekommendationer från Europeiska läkemedelsmyndigheten om användning av intravenöst nikardipin

Den 24 oktober 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av intravenösa (läkemedel som ges i en ven) nikardipin-läkemedel. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att dessa läkemedel endast bör användas för behandling av akut (plötsligt) livshotande högt blodtryck och för reglering av högt blodtryck efter operation. Användning av intravenösa nikardipin-läkemedel vid andra indikationer är inte längre rekommenderat.

CHMP rekommenderade även att dessa läkemedel endast bör ges av en specialist på ett sjukhus eller på en intensivvårdsavdelning genom kontinuerlig infusion (dropp) i en ven.

Utförlig information om de rekommenderade användningarna av intravenöst nikardipin, däribland anvisningar om hur dessa läkemedel ska användas, finns här nedan.

Granskningen av intravenöst nikardipin inleddes av Storbritanniens läkemedelsmyndighet (MHRA), efter en ansökan i Storbritannien om ett generiskt intravenöst nikardipin-läkemedel. MHRA oroade sig för att de inlämnade kliniska uppgifterna inte var tillräckliga för att bedöma nyttan och riskerna med det generiska läkemedlet vid de föreslagna indikationerna. Myndigheten noterade även att läkemedel innehållande nikardipin som ges intravenöst hade godkänts i andra EU-länder, men att de godkända användningarna skiljde sig åt mellan länderna. MHRA beslutade därför att begära en EU-täckande granskning av dessa läkemedel.

Efter att ha bedömt de tillgängliga beläggen för säkerheten och effekten av intravenöst nikardipin från publicerade studier och uppgifter efter godkännandet för försäljning fann CHMP att en intravenös formulering av nikardipin kan användas för behandling för högt blodtryck under vissa förhållanden och med lämplig intervention och övervakning av specialist.

CHMP:s ståndpunkt skickades till Europeiska kommissionen, som godkände den och antog ett slutligt rättsligt bindande beslut den 20 december 2013 som gäller i hela EU.



Information till patienter

- En EU-täckande granskning har utförts av läkemedel innehållande nikardipin som ges i en ven och rekommendationer har avgetts för att säkerställa en säker och effektiv användning av dessa läkemedel.
- Läkemedel innehållande nikardipin som ges i en ven bör användas för behandling av kraftigt förhöjt blodtryck, eller för reglering av högt blodtryck efter operation.
- Du kommer att få dessa läkemedel på sjukhus som dropp i en ven och ditt blodtryck kommer att övervakas regelbundet.
- Om du har några frågor eller funderingar bör du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Information till sjukvårdspersonal

Den EU-täckande granskningen av intravenöst nikardipin har medfört att förskrivningsinformationen för dessa läkemedel har uppdaterats.

De rekommenderade behandlingsindikationerna för intravenöst nikardipin är nu följande:

- Behandling av akut livshotande hypertoni, särskilt vid
 - malign arteriell hypertoni/hypertensiv encefalopati,
 - aortadissektion, när behandling med kortverkande betablockerare inte är lämpligt, eller i kombination med en betablockerare när betablockad ensamt inte är effektivt,
 - svår pre-eklampsi, när andra intravenösa blodtryckssänkande medel inte rekommenderas eller är kontraindicerade.
- Behandling av postoperativ hypertoni.

Nikardipin användes också i vissa EU-länder för kontrollerad hypotoni under anestesi, för kontroll av hypertoni under kirurgi och för behandling av akut allvarlig hypertoni med dekomensation i vänster kammare och lungödem. Dessa användningar är inte längre rekommenderade eftersom de tillgängliga uppgifterna inte räcker för att stödja användningen vid dessa tillstånd.

Vad gäller doseringen bör nikardipin administreras genom kontinuerlig intravenös infusion. Det får bara administreras av specialister i en välreglerad miljö, med kontinuerlig övervakning av blodtrycket.

Hos vuxna ska behandlingen inledas med kontinuerlig administrering av nikardipin vid 3–5 mg/h. Hastigheten kan därefter höjas men får inte överskrida 15 mg/h. När det avsedda blodtrycket uppnåtts ska dosen gradvis sänkas. Nikardipin ska användas med försiktighet och med lägre doser hos särskilda patientpopulationer, däribland patienter med lever- och njurproblem och barn.

Mer om läkemedlet

Nikardipin är ett blodtryckssänkande läkemedel som sänker blodtrycket genom att få blodkärlen att slappna av. Det verkar som en "kalciumkanalblockerare", vilket innebär att det blockerar särskilda kanaler på cellernas yta som kallas kalciumkanaler, genom vilka kalciumjonerna vanligtvis kommer in i cellerna. När kalciumjonerna kommer in i cellerna i musklerna till blodkärlens väggar, kommer dessa

att dra sig samman. Genom att minska kalciumflödet in i cellerna hindrar nikardipin cellerna från att dra ihop sig och detta hjälper blodkärlen att slappna av.

Läkemedel innehållande nikardipin som ges i en ven är godkända i följande medlemsstater i EU: Belgien, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna och Spanien.

Mer om förfarandet

Granskningen av intravenöst nikardipin inleddes i juli 2012 på begäran av Storbritannien, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG. Storbritanniens läkemedelsmyndighet bad CHMP att utföra en utredning av nytta-riskförhållandet för intravenöst nikardipin och att utfärda ett yttrande som fastställer om godkännandena för försäljning av dessa läkemedel ska kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas inom hela EU.

CHMP:s rekommendation skickades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt beslut den 20 december 2013.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tfn +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu