



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Europejska Agencja Leków podaje zalecenia ws. zastosowania dożylnego nikardypiny

Europejska Agencja Leków zakończyła analizę stosunku korzyści do ryzyka stosowania dożylnego leków zawierających nikardypinę. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) doszedł do wniosku, że te leki powinny być stosowane jedynie w leczeniu ciężkiego nadciśnienia, które zagraża życiu i do obniżenia wysokiego ciśnienia po zabiegu chirurgicznym. Nie jest już wskazane stosowanie dożylnych leków zawierających nikardypinę w innych wskazaniach.

CHMP zaleca także, aby te leki były podawane w postaci wlewu dożylnego (kroplówka) przez osobę wykwalifikowaną w szpitalu lub na oddziale intensywnej terapii.

Szczegółowe informacje o zalecanym stosowaniu dożylnym nikardypiny, w tym instrukcje w jaki sposób należy stosować lek, znajdują się poniżej.

Ocena nikardypiny podawanej dożylnie została rozpoczęta przez agencję leków Wielkiej Brytanii (MHRA), po złożeniu w Wielkiej Brytanii wniosku o rejestrację odpowiednika leku zawierającego nikardypinę przeznaczonego do podawania dożylnego. MHRA miała wątpliwości co do tego, czy przedłożone dane kliniczne były wystarczające do ustalenia stosunku korzyści do ryzyka w zaproponowanych wskazaniach. Zwrócono także uwagę, że leki zawierające nikardypinę podawane dożylnie zostały dopuszczone w innych państwach UE, ale dopuszczone stosowanie jest różne w zależności od państwa. Dlatego też, MHRA zdecydowała o złożeniu wniosku o przeprowadzenie ogólnoeuropejskiego przeglądu danych dla tych leków.

Po przeanalizowaniu dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nikardypiny podawanej dożylnie pochodzących z opublikowanych badań i danych porejestracyjnych, CHMP doszedł do wniosku, że nikardypina w postaci do podania dożylnego jest przydatna w leczeniu wysokiego ciśnienia w określonych warunkach pod nadzorem właściwego specjalisty.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej do przyjęcia w postaci decyzji prawnej obowiązującej w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Przeprowadzono europejski przegląd danych dla leków zawierających nikardypinę podawanych dożylnie i przedstawiono zalecenia mające zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie tych leków.



- Leki zawierające nikardypinę podawane dożylnie powinny być stosowane do leczenia wysokiego ciężkiego nadciśnienia lub w celu obniżenia wysokiego ciśnienia po zabiegu chirurgicznym.
- Leki te są podawane w szpitalach w postaci kroplówki, przy regularnym monitorowaniu ciśnienia krwi.
- W razie pytań lub wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

Wynikiem europejskiego przeglądu danych dla dożylnych leków zawierających nikardypinę są zmiany w informacjach o przepisywaniu tych leków.

Zalecenia dla podawania dożylnych leków zawierających nikardypinę są następujące:

- leczenie ciężkiego, zagrażającego życiu nadciśnienia, w szczególności w przypadku:
 - złośliwe nadciśnienie tętnicze/encefalopatia nadciśnieniowa;
 - rozwarstwienie aorty, kiedy leczenie krótko działającymi beta-blokerami nie jest właściwe, lub w połączeniu z beta-blokerem, kiedy sam beta-bloker nie jest skuteczny;
 - ciężki stan przedzrzucawkowy, w przypadkach kiedy nie można zastosować innych leków obniżających ciśnienie, lub istnieją przeciwwskazania do ich podania;
- leczenie nadciśnienia po zabiegach chirurgicznych.

Nikardypina była też stosowana w niektórych państwach UE nadciśnienia celu obniżenia ciśnienia w trakcie znieczulenia, obniżenia nadciśnienia podczas zabiegu chirurgicznego i leczenia ciężkiego nadciśnienia z niewydolnością lewej komory i obrzękiem płuc. Te zastosowania nie są już zalecane ponieważ istniejące dane nie są wystarczające dla potwierdzenia zastosowania w tych okolicznościach.

Biorąc pod uwagę dawkowanie, nikardypina powinna być podawana za pomocą dożylnego wlewu ciągłego. Powinna być podawana jedynie przez specjalistę w warunkach szpitalnych, przy stałym monitorowaniu ciśnienia krwi.

U dorosłych, leczenie należy rozpocząć od ciągłego podawania nikardypiny z prędkością 3-5 mg/h. Prędkość tę można później zwiększyć, ale nie powinna być większa niż 15 mg/h. Kiedy zostanie osiągnięte docelowe ciśnienie krwi, dawkę można stopniowo zmniejszać. Nikardypinę należy stosować z zachowaniem ostrożności i w małych dawkach w określonych grupach pacjentów, w tym u pacjentów z chorobami wątroby i nerek oraz dzieci.

Dodatkowe informacje o leku

Nikardypina jest lekiem przeciwko nadciśnieniu, obniżającym ciśnienie krwi i umożliwiającym rozkurcz mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych. Działa jako 'antagonista kanału wapniowego': co oznacza, że blokuje kanały na powierzchni komórek nazywane kanałami wapniowymi, przez które jony wapniowe przedostają się do komórek. Kiedy jony wapniowe przedostają się do komórek w mięśniówce naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Poprzez ograniczenie przepływu wapnia do komórek, nikardypina zapobiega skurczowi i umożliwia rozkurcz mięśniówki naczyń.

Leki zawierające nikardypinę podawane dożylnie są dopuszczone w następujących państwach członkowskich UE: Belgii, Francji, Luksemburgu, Holandii i Hiszpanii.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przeгляд danych dla leków zawierających nikardypinę został rozpoczęty w lipcu 2012 roku na wniosek Wielkiej Brytanii, na podstawie artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE. Brytyjska agencja leków zwróciła się do CHMP z wnioskiem o przeprowadzenie oceny stosunku korzyści do ryzyka dla leków zawierających nikardypinę podawanych dożylnie oraz o wydanie opinii czy pozwolenia na wprowadzanie do obrotu tych leków powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszane lub wycofane w całej Unii Europejskiej.

Zalecenia CHMP zostaną przekazane Komisji Europejskiej, która w stosownym terminie wyda ostateczną decyzję.