

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) cu privire la recomandările referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă.

EMA, 25 octombrie 2013

Comunicat de presă cu privire la recomandările EMA referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat o reevaluare a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă (perfuzate în venă). Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a concluzionat că aceste medicamente trebuie utilizate numai pentru tratamentul hipertensiunii arteriale acute (subite) amenințătoare de viață și pentru controlul post-operator al hipertensiunii arteriale. Nu se mai recomandă utilizarea medicamentelor care conțin nicardipină pentru alte indicații.

Totodată, CHMP a recomandat și ca aceste medicamente să se administreze numai în perfuzie continuă (picurare) intravenoasă, de către un specialist în cadrul unui spital sau al unei secții de terapie intensivă.

În cele ce urmează se prezintă informații detaliate cu privire la indicațiile de utilizare a nicardipinei cu administrare intravenoasă, inclusiv instrucțiuni referitoare la modul de administrare.

Reevaluarea medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă a fost declanșată la solicitarea agenției competente din domeniul medicamentului din Marea Britanie (MHRA), în urma depunerii în Marea

Britanie a unei cereri de autorizare pentru un medicament generic care conține nicardipină cu administrare intravenoasă. MHRA a fost preocupată de faptul că datele clinice depuse nu erau suficiente pentru a se putea stabili beneficiile și riscurile medicamentului generic în cazul indicațiilor propuse pentru autorizare. De asemenea, s-a observat că medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă au fost autorizate și în alte state ale Uniunii Europene însă cu indicații aprobate diferite. De aceea, MHRA a decis să solicite o reevaluare a acestor medicamente pe întreg teritoriul UE.

După analizarea datelor disponibile din studiile publicate și din experiența post-autorizare cu privire la siguranța și eficacitatea nicardipinei cu administrare intravenoasă, CHMP a concluzionat că formularea pentru administrare intravenoasă a nicardipinei este un tratament util pentru hipertensiunea arterială în anumite condiții și având la dispoziție supraveghere și intervenție specializată adecvate.

Opinia CHMP va fi trimisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală cu aplicabilitate obligatorie prin lege.

Informații pentru pacienți

- Pe întreg teritoriul UE s-a efectuat o reevaluare a medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă, urmată de formularea unei serii de recomandări care să asigure faptul că aceste medicamente se utilizează în condiții de siguranță și eficacitate.
- Medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă trebuie utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale severe sau pentru controlul post-operator al hipertensiunii arteriale.
- Aceste medicamente vă vor fi administrate în spital în perfuzie intravenoasă iar tensiunea arterială vă va fi monitorizată cu regularitate.
- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă recomandăm să discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Reevaluarea pe întreg teritoriul UE a medicamentelor care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă a avut drept rezultat actualizarea informațiilor despre medicamentele respective.

În momentul de față, indicațiile terapeutice recomandate pentru nicardipina cu administrare intravenoasă sunt:

- Tratamentul hipertensiunii arteriale acute amenințătoare de viață, în special în următoarele situații:
 - Hipertensiune arterială malignă/ encefalopatie hipertensivă;
 - Disecție de aortă, în situația în care tratamentul cu beta-blocante cu durată scurtă de acțiune este inadecvat, sau în combinație cu un beta-blocant, în cazul în care administrarea beta-blocantului singur nu este eficientă;
 - Pre-eclampsie severă, în cazul în care alte medicamente antihipertensive cu administrare intravenoasă nu sunt recomandate sau sunt contraindicate;
- Tratamentul hipertensiunii post-operator.

În unele state ale UE, nicardipina a fost utilizată pentru hipotensiune controlată în timpul anesteziei, pentru controlul hipertensiunii în timpul intervenției chirurgicale și pentru tratamentul hipertensiunii severe acute asociate cu insuficiență ventriculară stângă și edem pulmonar acut. Aceste indicații nu mai sunt recomandate deoarece datele disponibile sunt insuficiente pentru a susține utilizarea nicardipinei în aceste situații.

În ceea ce privește posologia, nicardipina trebuie administrată prin perfuzie continuă intravenoasă. Trebuie administrată doar de către specialiști, în condiții bine controlate, cu monitorizare continuă a tensiunii arteriale.

La adulți tratamentul trebuie inițiat cu administrarea continuă a nicardipinei cu o rată de 3-5 mg/oră. Rata de administrare poate fi crescută dar nu trebuie să depășească 15 mg/oră. Când este atinsă tensiunea arterială țintă, doza administrată trebuie redusă progresiv. Nicardipina trebuie utilizată cu precauție și în doze mai mici în cazul unor populații specifice de pacienți, incluzând pacienți cu disfuncție hepatică sau renală și la copii.

Informații suplimentare despre medicament

Nicardipina este un medicament antihipertensiv care scade tensiunea arterială prin relaxarea vaselor de sânge. Acționează ca blocant al canalelor de calciu, ceea ce înseamnă că blochează anumite canale situate la suprafața celulelor,

numite canale de calciu, prin care ionii de calciu pătrund în mod normal în celule. În momentul în care ionii de calciu pătrund în celulele musculare de la nivelul peretelui vascular, se produce o contracție. Prin reducerea influxului de calciu în celule, nicardipina previne contracția acestora, ajutând astfel vasele sangvine să se relaxeze.

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

Informații suplimentare cu privire la procedura de evaluare

Reevaluarea nicardipinei cu administrare intravenoasă a fost declanșată în luna iulie 2012, la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE. Autoritatea competentă din domeniul medicamentului din Marea Britanie a solicitat CHMP să efectueze o reevaluare a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin nicardipină cu administrare intravenoasă și să emită o opinie cu privire la menținerea, modificarea prin variație la termenii autorizației, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente, pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu