



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ottobre 2013
EMA/644174/2013

L'Agenzia Europea dei Medicinali fornisce alcune raccomandazioni sull'utilizzo di nicardipina per uso endovenoso.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione beneficio-rischio dei medicinali a base di nicardipina per uso endovenoso (sommministrato in vena). Il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che questi medicinali devono essere utilizzati solo per il trattamento di ipertensione acuta (improvvisa) in grado di costituire un pericolo per la vita e per controllare l'ipertensione dopo un intervento chirurgico. L'utilizzo di medicinali a base di nicardipina per via endovenosa per altre indicazioni non è più raccomandato.

Il CHMP ha anche raccomandato che questi medicinali devono essere somministrati solo per infusione continua (goccia a goccia) in vena da uno specialista in un ospedale o in un'unità di terapia intensiva.

Informazioni dettagliate sugli usi raccomandati di nicardipina per via endovenosa, con istruzioni su come utilizzare questi medicinali, si possono trovare qui sotto.

La revisione della nicardipina per via endovenosa è stata avviata dall'Agenzia Regolatoria del Regno Unito (MHRA), in seguito alla presentazione nel Regno Unito di una domanda di un medicinale generico a base di nicardipina per uso endovenoso. L'MHRA era preoccupata che i dati clinici forniti fossero inadeguati per determinare i benefici ed i rischi del medicinale generico nelle indicazioni proposte. L'MHRA ha inoltre preso atto che i medicinali contenenti nicardipina somministrati per via endovenosa erano stati autorizzati in altri paesi dell'UE, ma che gli usi autorizzati differivano tra i paesi. L'MHRA ha quindi deciso di chiedere un riesame a livello europeo di questi medicinali.

Dopo aver valutato i dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia della nicardipina per uso endovenoso da studi pubblicati e dati post-marketing, il CHMP ha concluso che la formulazione endovenosa di nicardipina costituisce un trattamento utile dell'ipertensione in contesti specifici e con l'intervento specialistico ed il controllo adeguato.

Il parere del CHMP sarà inviato alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante definitiva in tutta l'UE.



Informazioni per i pazienti

- E' stata effettuata una revisione a livello Europeo dei medicinali a base di nicardipina somministrati in vena e sono state fornite alcune raccomandazioni per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace di questi medicinali.
- I medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso devono essere utilizzati per il trattamento dell'ipertensione severa, o per controllare l'alta pressione sanguigna dopo un intervento chirurgico.
- Questi medicinali le saranno somministrati in ospedale mediante una flebo in vena, e la sua pressione sanguigna sarà costantemente monitorata.
- Se ha domande o dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

La revisione a livello Europeo di nicardipina per uso endovenoso ha determinato un aggiornamento delle informazioni per la prescrizione di questi medicinali.

Le indicazioni terapeutiche raccomandate della nicardipina per uso endovenoso ora sono:

- Trattamento dell'ipertensione severa in grado di costituire un pericolo per la vita, in modo particolare in caso di:
 - Ipertensione arteriosa maligna/encefalopatia ipertensiva;
 - Dissezione aortica, quando la terapia con un beta-bloccante a breve durata d'azione non è appropriata, o in combinazione con un beta-bloccante quando questo da solo non è efficace;
 - Pre-eclampsia severa, quando altri agenti antipertensivi per via endovenosa non sono raccomandati o sono controindicati;
- Trattamento dell'ipertensione post-operatoria.

In alcuni paesi dell'UE la nicardipina è stata utilizzata anche per controllare l'ipotensione durante l'anestesia, per controllare l'ipertensione durante l'intervento chirurgico e per il trattamento dell'ipertensione severa acuta con scompenso ventricolare sinistro ed edema polmonare. Questi usi non sono più consigliati in quanto i dati disponibili sono insufficienti per sostenere l'utilizzo in queste condizioni.

Per quanto riguarda la posologia, la nicardipina deve essere somministrata per infusione endovenosa continua. Deve essere somministrata solo da specialisti in ambienti ben controllati, con monitoraggio continuo della pressione arteriosa.

Negli adulti, il trattamento deve iniziare con una somministrazione continua di nicardipina ad una velocità di 3-5 mg / h. La velocità può essere aumentata, ma non deve superare i 15 mg / h. Quando viene raggiunta la pressione sanguigna desiderata, la dose deve essere ridotta gradualmente. La nicardipina deve essere utilizzata con cautela ed a dosi ridotte in popolazioni di pazienti specifici, compresi i pazienti con problemi epatici renali e nei bambini.

Maggiori informazioni sul medicinale

La nicardipina è un medicinale 'antiipertensivo' che riduce la pressione sanguigna, consentendo ai vasi sanguigni di rilassarsi. Funziona come un 'bloccante dei canali del calcio': questo significa che blocca dei particolari canali presenti sulla membrana cellulare, chiamati canali del calcio, attraverso i quali gli ioni del calcio entrano normalmente nelle cellule. Quando gli ioni di calcio entrano nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causano una contrazione. Riducendo il flusso di calcio nelle cellule, la nicardipina impedisce la contrazione delle cellule e questo permette il rilassamento dei vasi sanguigni.

I medicinali contenenti nicardipina per uso endovenoso sono autorizzati nei seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Francia, Lussemburgo, Olanda e Spagna.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione sulla nicardipina per uso endovenoso è stata avviata nel luglio 2012, su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/EC. L'Agenzia regolatoria del Regno Unito ha chiesto al CHMP di effettuare una valutazione del rapporto beneficio-rischio dei medicinali a base di nicardipina per uso endovenoso e di emettere un parere sul mantenimento, variazione, sospensione o ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'Unione europea.

La raccomandazione del CHMP sarà inviata alla Commissione europea, che adotterà una decisione definitiva a tempo debito.