

Public Summary SwissPAR du 11.06.2021

Nicardipin Labatec® (principe actif : chlorhydrate de nicardipine)

Première autorisation en Suisse : 22.03.2021

Médicament (solution injectable) pour le traitement de l'hypertension aiguë engageant le pronostic vital

Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Nicardipin Labatec contient le principe actif chlorhydrate de nicardipine (nicardipini hydrochloridum). Il s'agit d'une solution injectable qui est administrée dans une veine.

Nicardipin Labatec est autorisé en Suisse pour le traitement de l'hypertension aiguë engageant le pronostic vital.

Nicardipin Labatec est également utilisé pour le traitement de l'hypertension à la suite d'une intervention chirurgicale.

Nicardipin Labatec a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

Étant donné que le principe actif du médicament Nicardipin Labatec, le chlorhydrate de

nicardipine, est utilisé dans un médicament qui est autorisé en tant que médicament de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables, les conditions requises pour une autorisation simplifiée sont remplies.

Dans ce cas, Swissmedic ne procède pas à sa propre expertise scientifique complète et les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger : <https://www.ema.europa.eu>

L'autorisation de Nicardipin Labatec repose sur celle du médicament Nicardipin Aguetant, 10 mg/10 ml, qui contient le même principe actif et est autorisé en France depuis plus de 10 ans.

De plus amples informations sur la procédure simplifiée d'autorisation selon l'art. 14 LPT_h sont disponibles dans la loi fédérale sur

les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTd).

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Nicardipin Labatec®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.