



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 юни 2015 г.  
EMA/385522/2015  
EMA/H/A-30/1380

## Въпроси и отговори относно Ikorel, Dancor и свързаните с тях имена (никорандил 10 и 20 mg таблетки)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 26 март 2015 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преглед на Ikorel и Dancor. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че има нужда за хармонизиране на информацията за предписване на тези лекарства в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представляват Ikorel и Dancor?

Ikorel и Dancor са лекарства, използвани за лечение на симптоми на стенокардия (болка в гърдите, дължаща се на проблеми с притока на кръв към сърцето) при възрастни пациенти, при които лечението с лекарства, известни като бета-блокери и/или калциеви антагонисти, не е достатъчно ефективно, не е показано или към него няма поносимост.

Ikorel и Dancor съдържат активното вещество никорандил (*nicorandil*), което действа чрез отпускане на мускулите в стените на кръвоносните съдове, които снабдяват сърцето, като по този начин подобрява притока на кръв към сърдечния мускул и облекчава симптомите на стенокардия.

Ikorel и Dancor се предлагат в следните държави членки на ЕС: Австрия, Дания, Франция, Ирландия, Нидерландия, Португалия и Обединеното кралство. Налични са в ЕС и под други търговски имена: Adancor, Angicor и Nicorandil Zentiva.

Фирмите, които предлагат тези лекарства, са Sanofi-Aventis и Merck KGaA.

### Какви са основанията за преразглеждане на Ikorel и Dancor?

Ikorel и Dancor са разрешени в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки в начина, по който могат да се прилагат лекарствата, както се вижда по разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където те се предлагат.



Необходимостта от хармонизиране на Ikorel и Dancor е установена от Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 12 декември 2013 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Ikorel и Dancor в ЕС.

## **Какви са заключенията на CHMP?**

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, становището на CHMP е, че КХП, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1. Терапевтични показания

CHMP приема, че Ikorel и Dancor трябва да се прилагат само като възможност от втора линия за лечение на симптоми на стенокардия, когато пациентите нямат достатъчно добър отговор и поносимост към или не трябва да приемат лекарства като бета-блокери и/или калциеви антагонисти.

Ikorel и Dancor не следва повече да се използват за превенция на сърдечни проблеми като сърдечен пристъп при пациенти със стабилна коронарна болест на сърцето (сърдечно заболяване, причинено от запушването на кръвоносните съдове, които снабдяват сърдечния мускул), тъй като наличните клинични данни не подкрепят това показание.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките за употреба на Ikorel и Dancor. Обичайната начална доза е 10 mg за прием два пъти дневно, за предпочитане сутрин и вечер. При пациенти, които са особено предразположени към главоболия, началната доза може да се намали до 5 mg два пъти дневно. В зависимост от отговора на пациента и поносимостта към лечението дозата може да се увеличи до максимум 40 mg два пъти дневно.

### 4.3. Противопоказания

CHMP приема, че Ikorel и Dancor не трябва да се използват при:

- пациенти с известна свръхчувствителност (алергия) към никорандил или към някоя от другите съставки;
- пациенти с шок, тежка хипотония (ниско кръвно налягане) или сърдечни проблеми като „левокамерна дисфункция с ниско налягане при пълнене“ или „сърдечна декомпенсация“;
- пациенти, приемащи лекарства, известни като „инхибитори на фосфодиестераза 5“ и/или „стимулатори на разтворимата гуанилат-циклаза“, тъй като това може да доведе до сериозен спад на кръвното налягане;
- пациенти, страдащи от хиповолемия (намален обем на кръвта);
- пациенти с натрупване на течности в белите дробове (остър белодробен оток).

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти, приемащи Ikorel или Dancor, са съобщени стомашно-чревни разязвявания и разязвявания върху кожата и някои вътрешни (лигавични) повърхности. Тези разязвявания се

лекуват трудно и обикновено преминават само при спиране на лечението с Ikorel или Dancor. Ако се развият разязвявания, Ikorel или Dancor трябва окончателно да бъдат спрени.

Ikorel и Dancor трябва да се използват внимателно при пациенти, приемащи следните лекарства:

- аспирин или лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), тъй като пациентите са изложени на по-висок риск да развият усложнения от разязвяванията, като кървене в стомаха или червата;
- лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, особено при пациенти с намалени бъбречни функции;
- лекарства, които понижават кръвното налягане.

В допълнение Ikorel и Dancor трябва да се използват внимателно при пациенти, при които липсва ензим, наречен глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, и при пациенти със сърдечна недостатъчност от клас III или IV (сърдечно заболяване, което ограничава в тежка степен или прави невъзможно извършването на физическа дейност без дискомфорт).

#### Други промени

СНМР също така хармонизира други точки от КХП, включително точки 4.5 (взаимодействия с други лекарствени продукти), 4.8 (нежелани лекарствени реакции) и 5.1 (фармакодинамични свойства). Етикетът и листовката също са ревизирани съгласно промените в КХП.

Изменената информация за лекари и пациенти е налична [ТУК](#).

На 05 юни 2015 г. Европейската комисия публикува валидно в целия ЕС, правнообвързващо решение за изпълнение на тези промени.