



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. června 2015  
EMA/385522/2015  
EMA/H/A-30/1380

## Otázky a odpovědi týkající se přípravků Ikorel, Dancor a souvisejících názvů (nikorandil, 10 a 20mg tablety)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 26. března 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravků Ikorel a Dancor. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v Evropské unii třeba sjednotit informace o předepisování těchto přípravků.

### Co jsou Ikorel a Dancor?

Ikorel a Dancor jsou léčivé přípravky používané k léčbě příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi způsobené problémy s přívodem krve do srdce) u dospělých pacientů, u nichž léčba léčivými přípravky známými jako beta-blokátory nebo antagonisté vápníku není dostatečně účinná, indikovaná nebo kteří tuto léčbu nesnášejí.

Přípravky Ikorel a Dancor obsahují léčivou látku nikorandil, která působí tak, že uvolňuje svaly ve stěnách krevních cév zásobujících srdce a tím zlepšuje přítok krve do srdečního svalu a zmírňuje příznaky anginy pectoris.

Přípravky Ikorel a Dancor jsou dodávány na trh v těchto členských státech EU: Dánsku, Francii, Irsku, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku a Spojeném království. Tyto přípravky jsou v EU dostupné i pod jinými obchodními názvy: Adancor, Angiocor a Nicorandil Zentiva.

Tyto přípravky dodávají na trh společnosti Sanofi-Aventis a Merck KGaA.

### Proč byly přípravky Ikorel a Dancor přezkoumávány?

Přípravky Ikorel a Dancor jsou v EU registrovány na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití těchto léčivých přípravků, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých jsou tyto léčivé přípravky na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravky Ikorel a Dancor mají projít procesem sjednocování.



Dne 12. prosince 2013 postoupila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravky Ikorel a Dancor v EU.

## **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

### 4.1. Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravky Ikorel a Dancor by měly být používány k léčbě příznaků anginy pectoris pouze jako volba druhé linie, když pacienti dostatečným způsobem nereagují na léčivé přípravky, jako jsou beta-blokátory nebo antagonisté vápníku, tyto přípravky nesnášejí nebo by je neměli užívat.

Přípravky Ikorel a Dancor nemají být nadále používány k prevenci onemocnění srdce, jako je infarkt, u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční (onemocněním srdce způsobeným ucpáním krevních cév zásobujících srdeční sval), protože tato indikace není doložena dostupnými klinickými údaji.

### 4.2. Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP harmonizoval také doporučení týkající se způsobu použití přípravků Ikorel a Dancor. Obvyklá zahajovací dávka je 10 mg dvakrát denně, pokud možno ráno a večer. U pacientů, kteří jsou obzvláště náchylní k bolestem hlavy, lze zahajovací dávku snížit na 5 mg dvakrát denně. V závislosti na tom, jak pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší, může být dávka zvýšena až na maximální dávku 40 mg dvakrát denně.

### 4.3. Kontraindikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravky Ikorel a Dancor se nesmí používat v těchto případech:

- u pacientů se známou přecitlivělostí (alergií) na nikorandil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- u pacientů se šokem, závažnou hypotenzí (nízkým krevním tlakem) nebo onemocněním srdce, jako je „dysfunkce levé komory s nízkým plicním tlakem“ nebo „srdeční dekompenzace“,
- u pacientů, kteří užívají léčivé přípravky známé jako „inhibitory fosfodiesterázy 5“ nebo „stimulátory solubilní guanylátcyklázy“, protože by mohlo dojít k závažnému poklesu krevního tlaku,
- u pacientů trpících hypovolemií (nízkým objemem krve),
- u pacientů, u nichž se tvoří tekutina v plicích (s akutním plicním edémem).

### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů užívajících přípravky Ikorel nebo Dancor byly hlášeny vředy v zažívacím traktu a vředy na kůži a na některých vnitřních (slizničních) površích. Tyto vředy jsou obtížně léčitelné a obvykle vymizí až po ukončení léčby přípravkem Ikorel nebo Dancor. Pokud se vytvoří vředy, je třeba přípravky Ikorel nebo Dancor trvale vysadit.

Přípravky Ikorel a Dancor se mají používat s opatrností u pacientů, kteří užívají tyto léčivé přípravky:

- aspirin nebo léčivé přípravky zvané NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva), protože tito pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku rozvoje komplikací vředů, jako je krvácení do žaludku nebo střeva,
- léčivé přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi, zejména u pacientů se sníženou funkcí ledvin,
- léčivé přípravky na snížení krevního tlaku.

Kromě toho je třeba přípravky Ikorel a Dancor používat s opatrností u pacientů, kterým chybí enzym zvaný glukóza-6-fosfátdehydrogenáza, a u pacientů se srdečním selháním třídy III nebo IV (onemocněním srdce, které vážně omezuje fyzickou aktivitu nebo ji znemožňuje vykonávat bez obtíží).

#### Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku včetně bodů 4.5 (interakce s jinými léčivými přípravky), 4.8 (nežádoucí účinky) a 5.1 (farmakodynamické vlastnosti). V souladu se změnami v souhrnu údajů o přípravku bylo revidováno také označení na obalu a příbalová informace.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Dne 5. června 2015 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, které tyto změny zavádí.