



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 5. juni 2015
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Spørgsmål og svar om Ikorel, Dancor og relaterede navne (nicorandil, 10-mg- og 20-mg-tabletter)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 26. marts 2015 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en revurdering af Ikorel og Dancor. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der var behov for harmonisering af ordinationsoplysningerne for disse lægemidler i EU.

Hvad er Ikorel og Dancor?

Ikorel og Dancor er lægemidler til behandling af symptomerne på angina pectoris (smerter i brystet som følge af problemer med blodtilførslen til hjertet) hos voksne patienter, hos hvem lægemidler af typen betablokkere og/eller calciumantagonister ikke virker tilstrækkeligt, ikke kan bruges eller ikke tåles.

Ikorel og Dancor indeholder det aktive stof nicorandil, der virker ved at afslappe muskulaturen i væggene i de blodkar, der forsyner hjertet. Dette forbedrer blodtilførslen til hjertemusklens og letter symptomerne på angina.

Ikorel og Dancor markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Danmark, Frankrig, Irland, Nederlandene, Portugal og Det Forenede Kongerige. De fås desuden i EU under andre handelsnavne: Adancor, Angicor og Nicorandil Zentiva.

De virksomheder, der markedsfører disse lægemidler, er Sanofi-Aventis og Merck KGaA.

Hvorfor blev Ikorel og Dancor vurderet igen?

Ikorel og Dancor er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlerne kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlerne markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMD(h)) fandt det nødvendigt at harmonisere Ikorel og Dancor.



Den 12. december 2013 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Ikorel og Dancor i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægssedler i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1. Terapeutiske indikationer

CHMP fandt, at Ikorel og Dancor kun bør anvendes som andetvalgsbehandling af symptomerne på angina, når lægemidler såsom betablokkere og/eller calciumantagonister ikke virker tilstrækkeligt, ikke tåles eller ikke kan anvendes.

Ikorel og Dancor bør ikke længere anvendes til forebyggelse af hjerteproblemer, såsom hjertetilfælde, hos patienten med hjertesygdom forårsaget af tillukning af de blodkar, der forsyner hjertemusklen (stabil koronar hjertesygdom), fordi de foreliggende kliniske oplysninger ikke underbygger denne anvendelse.

4.2. Dosering og administration

Foruden anvendelserne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Ikorel og Dancor. Den normale startdosis er 10 mg to gange dagligt, der helst skal tages om morgenen og om aftenen. Hos patienter med særlig tilbøjelighed til hovedpine kan startdosis sættes ned til 5 mg to gange dagligt. Alt efter hvor godt behandlingen virker og tåles, kan dosis sættes op til højst 40 mg to gange dagligt.

4.3. Kontraindikationer

CHMP afgjorde, at Ikorel og Dancor ikke må anvendes hos:

- patienter med kendt overfølsomhed (allergi) over for nicorandil eller andre af indholdsstofferne
- patienter med shock, svær hypotension (lavt blodtryk) eller hjerteproblemer, såsom "dysfunktion af venstre ventrikel med lavt fyldningstryk" eller "kardial dekomensation"
- patienter, som tager lægemidler af typen "fosfodiesterase 5-hæmmere" og/eller "opløselig guanylatcyklase-stimulatorer", da dette kan medføre alvorligt blodtryksfald
- patienter med for lavt blodvolumen (hypovolæmi)
- patienter med vand i lungerne (akut lungeødem).

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er indberettet mavesår og sår på huden og på visse indvendige slimhindeoverflader ved anvendelse af Ikorel eller Dancor. Disse sår er vanskelige at behandle og svinder sædvanligvis først, når behandlingen med Ikorel eller Dancor stoppes. Hvis der opstår sår, skal behandlingen med Ikorel eller Dancor afbrydes permanent.

Ikorel og Dancor bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager følgende lægemidler:

- acetylsalicylsyre eller lægemidler af typen NSAID (nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler), fordi disse lægemidler øger risikoen for komplikationer af sår, såsom blødning fra maven eller tarmen
- lægemidler, der kan øge indholdet af kalium i blodet, navnlig ved nedsat nyrefunktion

- lægemidler, der sænker blodtrykket.

Desuden bør Ikorel og Dancor anvendes med forsigtighed ved mangel på enzymet glukose-6-fosfatdehydrogenase, og ved hjertesygdom, der stærkt begrænser fysisk aktivitet eller gør det umuligt uden ubehag (hjertesvigt af klasse III eller IV).

Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre punkter i produktresuméet, herunder punkt 4.5 (interaktion med andre lægemidler), 4.8 (bivirkninger) og 5.1 (farmakodynamiske egenskaber). Etiketteringen og indlægssedlen blev ligeledes revideret svarende til ændringerne i produktresuméet.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Med henblik på at gennemføre disse ændringer vedtog Europa-Kommissionen den 5. juni 2015 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.