



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Ikorel, Dancor und zugehörigen Bezeichnungen (Nicorandil, Tabletten mit 10 mg und 20 mg)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 26. März 2015 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Ikorel und Dancor ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für diese Arzneimittel in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was sind Ikorel und Dancor?

Ikorel und Dancor sind Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund eines gestörten Blutflusses zum Herzen) bei erwachsenen Patienten, bei denen eine Behandlung mit Arzneimitteln, die Betablocker und/oder Kalziumantagonisten genannt werden, nicht ausreichend wirksam bzw. nicht angezeigt ist oder die eine solche Behandlung nicht vertragen.

Ikorel und Dancor enthalten den Wirkstoff Nicorandil, der eine Entspannung der Muskeln in den Wänden der Blutgefäße, die das Herz versorgen, bewirkt, und somit den Blutfluss zum Herzmuskel verbessert und die Symptome einer Angina pectoris lindert.

Ikorel und Dancor werden in den folgenden EU-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht: Dänemark, Frankreich, Irland, den Niederlanden, Österreich, Portugal und im Vereinigten Königreich. Sie sind auch unter anderen Handelsnamen in der EU erhältlich: Adancor, Angicor und Nicorandil Zentiva.

Bei den Unternehmen, die diese Arzneimittel in den Verkehr bringen, handelt es sich um Sanofi-Aventis und Merck KGaA.

Warum wurden Ikorel und Dancor überprüft?

Ikorel und Dancor wurden in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden möglichen Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels



(SmPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (CMD(h)-Human) hat für Atacand Plus einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

Am 12. Dezember 2013 übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Ikorel und Dancor in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), die Etikettierung und die Packungsbeilage EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1. Anwendungsgebiete

Der CHMP kam zu dem Schluss, dass Ikorel und Dancor ausschließlich als Zweitlinienoption zur Behandlung der Symptome einer Angina pectoris angewendet werden sollten, wenn Patienten auf Arzneimittel wie Betablocker und/oder Kalziumantagonisten nicht ausreichend ansprechen, diese nicht vertragen oder diese nicht einnehmen sollten.

Ikorel und Dancor sollten bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (Erkrankung des Herzens, die durch die Verengung der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße verursacht wird) künftig nicht mehr zur Vorbeugung von Herzproblemen wie z. B. Herzinfarkt angewendet werden, da die verfügbaren klinischen Daten diese Indikation nicht stützen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Nach der Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen zur Anwendung von Ikorel und Dancor. Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg zweimal täglich, vorzugsweise morgens und abends. Bei Patienten mit besonderer Prädisposition für Kopfschmerzen kann die Anfangsdosis auf 5 mg zweimal täglich herabgesetzt werden. Je nachdem, wie der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, kann die Dosis auf ein Maximum von 40 mg zweimal täglich erhöht werden.

4.3. Gegenanzeigen

Der CHMP kam zu dem Schluss, dass Ikorel und Dancor bei folgenden Patientengruppen nicht angewendet werden dürfen:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Nicorandil oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Patienten mit Schock, schwerer Hypotonie (niedrigem Blutdruck) oder Herzproblemen wie z. B. „Funktionsstörung des linken Ventrikels mit niedrigem Füllungsdruck“ oder „Herzdekompensation“;
- Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die „Phosphodiesterase-5-Hemmer“ und/oder „Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase“ genannt werden, da dies zu einem schwerwiegenden Blutdruckabfall führen kann;
- Patienten, die an Hypovolämie (geringem Blutvolumen) leiden;
- Patienten mit Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (akuten Lungenödem).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten, die Ikorel oder Dancor einnehmen, wurden Geschwüre im Magen-Darm-Trakt sowie Geschwüre auf der Haut und auf einigen Oberflächen im Körperinneren (Schleimhaut) beobachtet. Diese Geschwüre sind schwierig zu behandeln und bilden sich üblicherweise erst zurück, wenn die Behandlung mit Ikorel bzw. Dancor abgesetzt wird. Wenn sich Geschwüre bilden, sollte Ikorel bzw. Dancor dauerhaft abgesetzt werden.

Ikorel und Dancor sollten bei Patienten, die die folgenden Arzneimittel einnehmen, mit Vorsicht angewendet werden:

- Aspirin oder Arzneimittel, die NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) genannt werden, da bei diesen Patienten ein höheres Risiko besteht, dass bei Geschwüren Komplikationen auftreten, wie z. B. Blutungen im Magen oder im Darm;
- Arzneimittel, die zu einem Anstieg der Kaliumspiegel im Blut führen könnten, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion;
- Arzneimittel, die blutdrucksenkend wirken.

Außerdem sollten Ikorel und Dancor bei Patienten, die einen Mangel eines Enzyms mit dem Namen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase aufweisen sowie bei Patienten mit Herzinsuffizienz der Klasse III oder IV (Erkrankung des Herzens, die körperliche Aktivität stark einschränkt oder deren Ausübung ohne Beschwerden unmöglich macht) mit Vorsicht angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte außerdem weitere Abschnitte der SmPC, einschließlich der Abschnitte 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln), 4.8 (Nebenwirkungen) und 5.1 (pharmakodynamische Eigenschaften). Die Etikettierung und die Packungsbeilage wurden ebenfalls in Übereinstimmung mit den vorgenommenen Änderungen in der SmPC überarbeitet.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Am 5. Juni 2015 erließ die Europäische Kommission einen EU-weiten rechtsverbindlichen Beschluss, diese Änderungen in die Produktinformationen aufzunehmen.