



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Ιουνίου 2015
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Ikorel, το Dancor και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους (δισκία νικορανδίλης 10 και 20 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 26 Μαρτίου 2015 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Ikorel και του Dancor. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης των εν λόγω φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Ikorel και το Dancor;

Το Ikorel και το Dancor είναι φάρμακα για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της στηθάγχης (πόνος στον θώρακα που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος στην καρδιά) σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με βήτα αποκλειστές ή/και ανταγωνιστές ασβεστίου δεν είναι επαρκώς αποτελεσματική, δεν ενδείκνυται ή δεν είναι ανεκτή.

Το Ikorel και το Dancor περιέχουν τη δραστική ουσία νικορανδίλη, η οποία δρα χαλαρώνοντας τους μύες των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων που αιματώνουν τον καρδιακό μυ, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής του αίματος στον καρδιακό μυ και την ανακούφιση από τα συμπτώματα της στηθάγχης.

Το Ikorel και το Dancor διατίθενται στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Δανία, Γαλλία, Ιρλανδία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία και Ηνωμένο Βασίλειο. Επίσης, διατίθενται στην ΕΕ με άλλες εμπορικές ονομασίες: Adancor, Angicor και Nicorandil Zentiva.

Οι παρασκευάστριες εταιρείες αυτών των φαρμάκων είναι η Sanofi-Aventis και η Merck KGaA.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν το Ikorel και το Dancor;

Το Ikorel και το Dancor έχουν λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως φαίνεται από τις διαφορές στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το προϊόν.



Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Ikorel και το Dancor ως προϊόντα για τα οποία απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 12 Δεκεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Ikorel και του Dancor στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1. Θεραπευτική ένδειξη

Η CHMP συμφώνησε ότι το Ikorel και το Dancor πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως θεραπευτική επιλογή δεύτερης γραμμής για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της στηθάγχης, σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν αποκρίνονται επαρκώς, εμφανίζουν δυσανεξία ή δεν πρέπει να λάβουν φάρμακα όπως οι βήτα αποκλειστές ή/και οι ανταγωνιστές ασβεστίου.

Το Ikorel και το Dancor δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον για την πρόληψη καρδιακών προβλημάτων, όπως καρδιακής προσβολής, σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία καρδιακή νόσο (καρδιακή νόσος που προκαλείται από την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που αιματώνουν τον καρδιακό μυ), καθώς τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δεν υποστηρίζουν τη συγκεκριμένη ένδειξη.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τη χορήγηση του Ikorel και του Dancor. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg δύο φορές ημερησίως, κατά προτίμηση το πρωί και το βράδυ. Για τους ασθενείς με προδιάθεση σε κεφαλαλγίες, η δόση έναρξης πρέπει να μειώνεται σε 5 mg δύο φορές ημερησίως. Ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και την ανεκτικότητα στη θεραπεία, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως 40 mg το μέγιστο δύο φορές ημερησίως.

4.3. Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Ikorel και το Dancor δεν πρέπει να χορηγείται σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νικορανδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Ασθενείς με καταπληξία, σοβαρή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ή καρδιακά προβλήματα όπως σοβαρή δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας με χαμηλή πίεση πλήρωσης ή ανεπάρκεια αντιρροπήσεως της καρδιάς.
- Ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα γνωστά ως αποκλειστές φωσφοδιεστεράσης-5 (PDE5) ή/και διεγέρτες της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης, καθώς μπορεί να προκληθεί σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης.
- Ασθενείς που πάσχουν από υποογκαιμία (χαμηλός όγκος αίματος).
- Ασθενείς με συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (οξύ πνευμονικό οίδημα).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς που έλαβαν Ikolrel ή Dancor αναφέρθηκαν περιστατικά γαστρεντερικού έλκους ή ελκών στο δέρμα και σε ορισμένα εσωτερικά σημεία (σε βλεννογόνο). Τα έλκη αυτά είναι δύσκολο να θεραπευτούν και συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας με Ikolrel ή Dancor. Σε περίπτωση εμφάνισης έλκους, η θεραπεία με Ikolrel ή Dancor πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Το Ikolrel και το Dancor πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τα ακόλουθα φάρμακα:

- Ασπιρίνη ή ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), καθώς οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών λόγω έλκους, όπως αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο.
- Φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα, ιδίως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Επιπλέον, το Ikolrel και το Dancor πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης, καθώς και σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III έως IV (καρδιακή νόσος που περιορίζει σημαντικά ή καθιστά ανέφικτη τη σωματική δραστηριότητα χωρίς δυσφορία).

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως τις παραγράφους 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα), 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) και 5.1 (Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκαν σύμφωνα με τις προτεινόμενες αλλαγές της ΠΧΠ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 5 Ιουνίου 2015 με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ για την πραγματοποίηση αυτών των αλλαγών.