



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 de junio de 2015
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Preguntas y respuestas sobre Ikorel, Dancor y denominaciones asociadas (nicorandil, 10 mg y 20 mg, comprimidos)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 26 de marzo de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Ikorel y Dancor. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de estos medicamentos en la Unión Europea (UE).

¿Qué son Ikorel y Dancor?

Ikorel y Dancor son medicamentos indicados para el tratamiento de los síntomas de la angina de pecho (dolor torácico debido a problemas con el flujo sanguíneo al corazón) en pacientes adultos que no toleran el tratamiento con betabloqueantes o antagonistas del calcio, o para los que dicho tratamiento no está indicado o no es suficientemente eficaz.

Ikorel y Dancor contienen el principio activo nicorandil, que actúa relajando los músculos de las paredes de los vasos sanguíneos que irrigan el corazón, con lo que se mejora el aporte de sangre al músculo cardíaco y se alivian los síntomas de la angina de pecho.

Los medicamentos Ikorel y Dancor se comercializan en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Dinamarca, Francia, Irlanda, Países Bajos, Portugal y Reino Unido. También se encuentran disponibles en la UE con otros nombres comerciales: Adancor, Angicor y Nicorandil Zentiva.

Las empresas que comercializan estos medicamentos son Sanofi-Aventis y Merck KGaA.

¿Por qué se han revisado Ikorel y Dancor?

Ikorel y Dancor fueron autorizados en la UE vía procedimientos nacionales, lo que provocó divergencias entre los Estados miembros respecto al modo en que pueden utilizarse los medicamentos, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializan.



El Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Ikorel y Dancor.

El 12 de diciembre de 2013, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Ikorel y Dancor en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, etiquetados y prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1. Indicaciones terapéuticas:

El CHMP acordó que Ikorel y Dancor deben utilizarse únicamente como una opción de segunda línea para el tratamiento de los síntomas de la angina de pecho, cuando los pacientes no toleran o no responden al tratamiento con betabloqueantes o antagonistas del calcio o cuando los betabloqueantes o los antagonistas del calcio no están indicados.

Ikorel y Dancor no deben seguir utilizándose para prevenir problemas cardíacos, como el infarto de miocardio, en pacientes con cardiopatía isquémica estable (enfermedad cardíaca provocada por la obstrucción de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco), ya que los datos clínicos disponibles no respaldan dicha indicación.

4.2. Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones sobre el uso de Ikorel y Dancor. La dosis inicial habitual es de 10 mg dos veces al día, preferentemente por la mañana y por la noche. En pacientes especialmente predispuestos a los dolores de cabeza, la dosis inicial puede reducirse a 5 mg dos veces al día. Dependiendo de la respuesta del paciente y de la tolerancia al tratamiento, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 40 mg dos veces al día.

4.3. Contraindicaciones

El CHMP estuvo de acuerdo en que Ikorel y Dancor no deben utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al nicorandil o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Pacientes con choque, hipotensión severa (baja presión arterial) o problemas cardíacos tales como una «disfunción ventricular izquierda con baja presión de llenado» o una «descompensación cardíaca».
- Pacientes que toman medicamentos como los «inhibidores de la fosfodiesterasa 5» o los «estimuladores de la guanilato-ciclasa soluble», ya que pueden causar una intensa disminución de la presión arterial.
- Pacientes que padecen hipovolemia (bajo volumen de sangre).
- Pacientes con acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes a los que se administraban Ikorel o Dancor se han notificado úlceras gastrointestinales, así como úlceras en la piel y en algunas superficies (mucosales) internas. Tales úlceras son de difícil

tratamiento y, por lo general, solo remiten cuando se interrumpe el tratamiento con Ikorel o Dancor. En caso de contraer úlceras, debe interrumpirse permanentemente el tratamiento con Ikorel o Dancor.

Ikorel y Dancor deben administrarse con precaución a pacientes que toman los siguientes medicamentos:

- Aspirina o medicamentos denominados AINE (antiinflamatorios no esteroideos), por el alto riesgo de aparición de complicaciones ulcerosas, como hemorragia gástrica o intestinal.
- Medicamentos que pueden incrementar los niveles de potasio en la sangre, sobre todo, en pacientes con insuficiencia renal.
- Medicamentos que reducen la presión arterial.

Además, Ikorel y Dancor deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia de una enzima denominada glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa y en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III o IV (cardiopatía que limita gravemente o imposibilita la práctica de actividad física sin sentir incomodidad).

Otros cambios

El CHMP armonizó además otras secciones del RCP, como la sección 4.5 (interacciones con otros medicamentos), la sección 4.8 (reacciones adversas) y la 5.1 (propiedades farmacodinámicas). El etiquetado y el prospecto también fueron revisados con el fin de adecuarlos a los cambios en el RCP.

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE para aplicar estos cambios el 05 de junio de 2015.