



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ikoreli, Dancori ja sarnaste nimetuste teave (nikorandiil, 10 mg ja 20 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

26. märtsil 2015 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Ikoreli ja Dancori kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et nende ravimite määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Ikorel ja Dancor?

Ikorel ja Dancor on ravimid, mida kasutatakse stenokardia (rinnaangiin ehk rindkerevalu, mille põhjustavad südame verevarustuse probleemid) sümptomite raviks täiskasvanud patsientidel, kelle jaoks ravi beetablokaatorite ja/või kaltsiumi antagonistidega ei ole piisavalt efektiivne, ei ole näidustatud või kes seda ei talu.

Ikorel ja Dancor sisaldavad toimeainena nikorandiili, mis lõõgastab südant verega varustavate veresoonte silelihaseid, parandades nii südamelihase verevarustust ja leevendades stenokardia sümptomeid.

Ikoreli ja Dancori turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Iirimaa, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Taani ja Ühendkuningriik. Neid turustatakse Euroopa Liidus ka teiste kaubanduslike nimetuste all: Adancor, Angicor ja Nicorandil Zentiva.

Ravimeid turustavad Sanofi-Aventis ja Merck KGaA.

Miks Ikoreli ja Dancori andmed uuesti üle vaadati?

Ikorel ja Dancor on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimite näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed ravimeid turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Ikoreli ja Dancori ühtlustamist vajavateks ravimiteks.



12. detsembril 2013 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Ikoreli ja Dancori müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1. Näidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Ikoreli ja Dancori tuleb kasutada stenokardia sümptomite ravis ainult teise valiku ravimina, kui patsientidel ei teki piisavat ravivastust beetablokaatoritele ja/või kaltsiumi antagonistidele, nad ei talu neid või ei tohi neid kasutada.

Ikoreli ja Dancori ei tohi enam kasutada südameprobleemide, nt südameinfarkti ennetamiseks südame stabiilse isheemiatõvega (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistusest põhjustatud südamehaigus) patsientidel, sest olemasolevad kliinilised andmed ei toeta seda näidustust.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Lisaks näidustustele ühtlustas inimravimite komitee ka Ikoreli ja Dancori manustamisviisi soovitusel. Tavaline algannus on 10 mg kaks korda ööpäevas, soovitatavalt hommikul ja õhtul. Peavalu suure eelsoodumusega patsientide algannust saab vähendada 5 mg annuseni kaks korda ööpäevas. Olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravitaluvusest tohib annust suurendada kuni maksimaalse annuseni 40 mg kaks korda ööpäevas.

4.3. Vastunäidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Ikoreli ja Dancorit ei tohi kasutada järgmised patsiendid:

- patsiendid, kes on teadaolevalt ülitundlikud (allergilised) nikorandiili või nende ravimite mis tahes muu koostisaine suhtes;
- patsiendid, kellel on šokk, raske hüpotensioon (madal vererõhk) või südameprobleemid, nt vasaku vatsakese funktsioonihäire väikese täitumismahuga või südame decompensatsioon;
- patsiendid, kes võtavad fosfodiesteras-5-inhibiitoreid ja/või lahustuva guanülaattsüklaasi stimulaatorid, sest need võivad põhjustada vererõhu järsku langust;
- hüpovoleemiaga (vere väike maht) patsiendid;
- ägeda kopsutursega (vedeliku kogunemine kopsu) patsiendid.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ikoreli ja Dancorit kasutatavatel patsientidel on teatatud seedetrakti, naha- ja teatud sisemiste limaskestade haavanditest. Neid haavandeid on raske ravida ja tavaliselt paranevad need ainult Ikoreli ja Dancori ravi katkestamisel. Haavandite tekkimisel tuleb Ikoreli ja Dancori ravi lõplikult katkestada.

Ikoreli ja Dancori tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kes kasutavad järgmisi ravimeid:

- aspiriin või NSAID-ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), sest nendel patsientidel on suurem haavanditüsistuste, nt mao- või sooleverejooksu tekke risk;
- ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust, eelkõige maksapuudulikkusega patsientidel;

- ravimid, mis alandavad vererõhku.

Samuti tuleb olla ettevaatlik Ikoreli ja Dancori kasutamisel teatud ensüümi, glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel ning patsientidel, kellel on III või IV klassi südamepuudulikkus (südamehaigus, mis piirab oluliselt kehalist tegevust või muudab selle ilma ebamugavustundeta võimatuks).

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka teised ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sh lõigu 4.5 (koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed), lõigu 4.8 (kõrvaltoimed) ja lõigu 5.1 (farmakodünaamilised omadused). Kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttesse tehtud muudatustega vaadati üle ka märgistus ja pakendi infoleht.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi nende muudatuste rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 5. juunil 2015.