



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista Ikorel ja Dancor ja valmisteen muista kauppanimistä (nikorandiili, 10 ja 20 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Ikorelia ja Dancoria sekä niiden muita kauppanimiä koskevan arvioinnin päätökseen 26. maaliskuuta 2015. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että näiden lääkkeiden lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa.

### Mitä Ikorel ja Dancor ovat?

Ikorel ja Dancor ovat lääkkeitä, joita käytetään aikuispotilaiden angina pectoriksen (sydämeen johtavan veren virtaukseen liittyvien ongelmien aiheuttaman rintakivun) oireiden hoitoon, kun beetasalpaajilla ja/tai kalsiumantagonisteilla annettava hoito ei ole riittävän tehokasta tai jos se on vasta-aiheista tai jos potilaat eivät siedä niitä.

Ikorelin ja Dancorin vaikuttava aine on nikorandiili. Se vaikuttaa rentouttamalla sydämeen verta tuovien verisuonten seinämät, jolloin verenvirtaus sydänlihakseen paranee ja angina pectoriksen oireet lievittyvät.

Ikorel ja Dancor ovat markkinoilla seuraavissa EU-jäsenvaltioissa: Alankomaat, Irlanti, Itävalta, Portugali, Ranska, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta. Niitä on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Adancor, Angicor ja Nicorandil Zentiva.

Näitä lääkkeitä markkinoivat yhtiöt ovat Sanofi-Aventis ja Merck KGaA.

### Miksi Ikorelia ja Dancoria arvioitiin?

Ikorel ja Dancor on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa tuotetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on määrittänyt Ikorelin ja Dancorin lääkevalmisteiksi, joiden osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi 12. joulukuuta 2013 asian lääkevalmistekomitealle Ikorelin ja Dancorin myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

## Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1. Käyttöaihe

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ikorelia ja Dancoria tulee käyttää vasta toissijaisena vaihtoehtona angina pectoriksen oireiden hoitamiseen, kun potilaiden hoitovaste ei ole riittävä tai kun he eivät siedä tai heidän ei pidä käyttää sellaisia lääkkeitä kuin beetasalpaajat ja/tai kalsiumantagonistit.

Ikorelia ja Dancoria ei saa enää käyttää sydänvaivojen, esimerkiksi sydänkohtauksen, ehkäisyyn niillä potilailla, joilla on vakaa sepelvaltimotauti (sydämeen verta tuovien verisuonten ahtautumisesta johtuva sydänsairaus), koska saatavissa olevat kliiniset tiedot eivät tue tätä käyttöaihetta.

### 4.2. Annostus ja antotapa

Yhtenäistettyään käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös Ikorelin ja Dancorin käyttöä koskevat suositukset. Tavallinen aloitusannos on 10 mg kahdesti päivässä, mieluiten aamulla ja illalla. Potilailla, joilla on taipumusta päänsärkyyn, aloitusannos voidaan pienentää 5 mg:aan kahdesti päivässä. Annosta voidaan suurentaa enintään 40 mg:aan kahdesti päivässä otettuna sen mukaan, mikä on potilaan hoitovaste ja miten hyvin hän sietää lääkettä.

### 4.3. Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Ikorelia ja Dancoria saa antaa seuraaville potilaille:

- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) nikorandiilille tai jollekin muulle lääkkeen aineosalle
- potilaat, joilla on ollut sokki, vaikea hypotensio (matala verenpaine) tai sydänongelmia, kuten vasemman kammion vajaatoiminta, johon liittyy alhainen täyttöpaine, tai sydämen dekompensointi
- potilaat, jotka käyttävät fosfodiesteriäsi 5:n estäjiä ja/tai liukoisia guanylaattisykloasiin stimulaattoreita, koska ne voivat laskea verenpainetta voimakkaasti
- potilaat, joilla on hypovolemia (veren epänormaali vähyys)
- potilaat, joilla kertyy nestettä keuhkoihin (akuutti keuhkoedeema).

### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ikorelia ja Dancoria käytävillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen maha-suolikanavan haavaumia sekä iholla ja joillakin limakalvopinnoilla olevia haavaumia. Näitä haavaumia on vaikea hoitaa, ja yleensä ne paranevat vain, kun Ikorel- tai Dancor-hoito lopetetaan. Jos potilaalle kehittyy haavaumia, Ikorel- tai Dancor-hoito on lopetettava pysyvästi.

Ikorelin ja Dancorin määräämistä seuraavia lääkkeitä käyttäville potilaille tulee harkita tarkasti:

- aspiriini tai NSAID-tulehduskipuläkkeet, koska tällöin potilailla on suurempi haavaumiin liittyvien komplikaatioiden, kuten maha- tai suolistoverenvuodon, kehittymisen riski

- lääkkeet, jotka saattavat suurentaa veren kaliumpitoisuutta, etenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta
- lääkkeet, jotka laskevat verenpainetta.

Lisäksi potilaiden, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-nimisen entsyymin puutos tai luokan III tai IV sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, joka rajoittaa vakavasti fyysistä toimintaa tai tekee sen miltei mahdottomaksi epämiellyttävien sydäntuntemusten vuoksi), on oltava varovaisia Ikorelin ja Dancorin käytössä.

#### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, kuten 4.5 (Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa), 4.8 (Haittavaikutukset) ja 5.1 (Farmakodynaamiset ominaisuudet). Myös myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta muokattiin valmisteyhteenveetoon tehtyjen muutosten mukaisesti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki näiden muutosten täytäntöönpanosta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 5. kesäkuuta 2015.