



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. lipnja 2015.  
EMA/385522/2015  
EMA/H/C/-30/1380

## Pitanja i odgovori o lijekovima Ikorel, Dancor i povezanim nazivima (nikorandil, tablete od 10 i 20 mg)

Ishod postupka u skladu sa člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 26. ožujka 2015., Europska agencija za lijekove završila je pregled lijekova Ikorel i Dancor. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje za ove lijekove u Europskoj uniji (EU).

### Što su Ikorel i Dancor?

Ikorel i Dancor su lijekovi koji se koriste za liječenje simptoma angine pectoris (boli u prsima zbog problema s dotokom krvi u srce) u odraslih bolesnika za koje terapija lijekovima poznatima pod nazivom beta blokatori i/ili antagonisti kalcija nije bila dovoljna, nije indicirana ili nije tolerirana.

Ikorel i Dancor sadrže djelatnu tvar nikorandil, koji djeluje opuštajući mišiće u stjenkama krvnih žila koje opskrbljuju srce, te tako poboljšavaju protok u srčani mišić i ublažavaju simptome angine.

Lijekovi Ikorel i Dancor stavljeni su u promet u sljedećim državama članicama EU-a: Austriji, Danskoj, Francuskoj, Irskoj, Nizozemskoj, Portugalu i Ujedinjenoj Kraljevini. Oba su lijeka također dostupna u EU-u pod sljedećim trgovačkim nazivima: Adancor, Angicor i Nicorandil Zentiva.

Tvrtke koje stavljaju lijekove u promet su Sanofi-Aventis i Merck KGaA.

### Zašto su lijekovi Ikorel i Dancor pregledani?

Ikorel i Dancor odobreni su u EU nacionalnim postupcima. To je rezultiralo divergencijom između država članica u načinu moguće primjene lijekova, što je vidljivo u razlikama sažetaka opisa svojstava lijeka, etiketama i uputama o lijeku u državama u kojima se lijekovi stavljaju u promet.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) identificirala je potrebu za usklađivanjem lijekova Ikorel i Dancor.

Dana 12. prosinca 2013., Europska je komisija uputila predmet CHMP-u sa ciljem usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova Ikorel i Dancor u EU.



## Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažetci opisa svojstava lijekova, etikete i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja se moraju uskladiti uključuju:

### 4.1. Terapijske indikacije

CHMP je suglasan da lijekove Ikorel i Dancor treba upotrebljavati samo kao opciju druge linije liječenja za liječenje simptoma angine, u slučaju kada bolesnici u dovoljnoj mjeri ne odgovaraju na, ne podnose ili ne smiju uzeti lijekove poput beta blokatora i/ili antagonista kalcija.

Ikorel i Dancor ne smiju se više koristiti za sprječavanje srčanih problema poput srčanog zastoja u bolesnika s stabilnom koronarnom srčanom bolesti (srčana bolest uzrokovana opstrukcijom krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić), budući da dostupni klinički podaci ne podržavaju indikaciju.

### 4.2. Doziranje i način primjene

Nakon usklađivanja indikacija, CHMP je također uskladio preporuke o načinu primjene lijekova Ikorel i Dancor. Uobičajena početna doza od 10 mg uzima se dva puta na dan, po mogućnosti ujutro i navečer. U bolesnika koji imaju predispoziciju za glavobolju, početna se doza može sniziti na 5 mg dva puta na dan. Ovisno o odgovoru bolesnika i podnošenju liječenja, doza se može povećati na maksimalno 40 mg dva puta na dan.

### 4.3. Kontraindikacije

CHMP je suglasan da se Ikorel i Dancor ne smiju koristiti u:

- bolesnika za koje je poznato da su preosjetljivi (alergični) na nikorandil ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar;
- bolesnika u šoku, s ozbiljnom hipotenzijom (niskom krvnim tlakom) ili srčanim problemima poput "lijeve ventrikularne disfunkcije s niskim tlakom punjenja" ili "srčane dekompenzacije";
- bolesnika koji uzimaju lijekove poznate pod nazivom "inhibitori fosfodiesteraze 5" i/ili "stimulatori topive guanilat ciklaze", budući da to može rezultirati ozbiljnim padom krvnog tlaka;
- bolesnika koji pate od hipovolemije (malog volumena krvi);
- bolesnika s nakupljenim tekućinama u plućima (akutnim pulmonarnim edemom).

### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene

Gastrointestinalni čirevi i čirevi na koži i određenim internim površinama (na sluznici) prijavljeni su u bolesnika koji su uzimali Ikorel i Dancor. Ti se čirevi teško liječe i najčešće nestaju tek nakon što se prekine terapija lijekovima Ikorel ili Dancor. Ako se čirevi razviju, terapiju lijekovima Ikorel ili Dancor treba odmah prekinuti.

Ikorel i Dancor trebaju se koristiti oprezno u bolesnika koji uzimaju sljedeće lijekove:

- aspirin ili lijekove naziva NSAID-i (nesteroidni protuupalni lijekovi) budući da su ti bolesnici izloženi većem riziku od razvoja komplikacija od čireva, poput krvarenja u želudac ili crijeva;
- lijekovi koji mogu povećati razine natrija u krvi, posebice u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega;
- lijekova koji djeluju tako da snižavaju krvni tlak.

Nadalje, Ikorel i Dancor treba koristiti oprezno u bolesnika kojima nedostaje enzim naziva glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, i u bolesnika sa zatajenjem srca klase III ili IV (srčana bolest koja ozbiljno ograničava ili čini fizičku aktivnost nemogućom bez osjećaja nelagode).

#### Ostale izmjene

CHMP je također uskladio druge dijelove SPC-a uključujući dio 4.5. (interakcije s drugim lijekovima), 4.8. (neželjeni učinci) i 5.1.(farmakodinamička svojstva). Etiketa i uputa o lijeku su također pregledani u skladu s izmjenama SPC-a.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska Komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o provedbi ovih izmjena 5. lipnja 2015.