



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok az Ikorel, Dancor és kapcsolódó nevek (nicorandil, 10 és 20 mg tablettá) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2015. március 26-án az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte az Ikorel és Dancor felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az ezen gyógyszerek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer az Ikorel és a Dancor?

Az Ikorel és a Dancor olyan felnőtt betegek angina pectorisz tüneteinek (a szív felé irányuló véráramlás problémái miatt fellépő mellkasi fájdalom) kezelésére szolgáló gyógyszer, akik számára a béta-blokkolók és/vagy kalcium-antagonisták néven ismert gyógyszerekkel történő kezelés ellenjavallt vagy nem tolerálható.

Az Ikorel és a Dancor hatóanyaga a nicorandil, amely a szív vérellátását biztosító erek falaiban található izmok ellazítása révén fejti ki hatását, ezáltal javítja a szívizom vérellátását, és enyhíti az angina tüneteit.

Az Ikorel-t és a Dancor-t a következő EU-tagállamokban forgalmazzák: Ausztria, Dánia, az Egyesült Királyság, Franciaország, Hollandia, Írország és Portugália. Az EU-ban a következő kereskedelmi neveken is kaphatók: Adancor, Angicor és Nicorandil Zentiva.

Ezeket a gyógyszereket a Sanofi-Aventis és a Merck KGaA forgalmazza.

### Miért került sor az Ikorel és a Dancor felülvizsgálatára?

Az Ikorel és a Dancor engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszerek alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszereket forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



Az Ikorel-ről és a Dancor-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényelnek.

Az Európai Bizottság 2013. december 12-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Ikorel-re és a Dancor-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

## **Milyen következtetésre jutott a CHMP?**

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

### 4.1. Terápiás javallat

A CHMP egyetértett abban, hogy az Ikorel-t és a Dancor-t csak második vonalbeli lehetőségként alkalmazzák az angina tüneteinek kezelésében akkor, amikor a betegek nem reagálnak megfelelően az olyan gyógyszerekre, mint például a béta-blokkolók és/vagy a kalcium-antagonisták, illetve nem tolerálják vagy nem szedhetik ezeket.

Az Ikorel és a Dancor a továbbiakban nem alkalmazhatók olyan szívbetegségek megelőzésére, mint például a szívroham stabil koszorúér-betegségben (a szívizom vérellátását biztosító erek elzáródása által okozott szívbetegség) szenvedő betegeknél, mivel a rendelkezésre álló klinikai adatok nem támasztják alá ezt a javallatot.

### 4.2. Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta az Ikorel és a Dancor alkalmazási módjára vonatkozó javaslatokat is. A készítmény szokásos kezdő adagja naponta kétszer 10 mg, lehetőleg reggel és este. A fejfájásra különösen hajlamos betegeknél a kezdő adag napi kétszeri 5 mg-os dózissig csökkenthető. A beteg terápiás válasza és a kezeléssel szembeni toleranciája függvényében az adag maximum napi kétszeri 40 mg-ig emelhető.

### 4.3. Ellenjavallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy az Ikorel és a Dancor nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- a nicorandil vagy bármely más összetevővel szembeni ismert túlérzékenység (allergia);
- sokk, súlyos hipotónia (alacsony vérnyomás), vagy szívproblémák, például „bal kamrai diszfunkció alacsony töltőnyomással” vagy „kardiális dekompenzáció”;
- „5-ös típusú foszfodiészterázgátlók” és/vagy „szolubilis guanilát-cikláz stimulátorok” néven ismert gyógyszerek szedése, mivel ezek súlyos vérnyomásesést okozhatnak;
- hipovolémia (alacsony vértérfogat);
- folyadék felgyülemzése a tüdőben (akut tüdőödéma).

### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Gyomor-bélrendszeri fekélyek, valamint a bőrön és bizonyos belső (nyálkahártya) felületeken található fekélyek előfordulásáról számoltak be az Ikorel-t vagy Dancor-t szedő betegeknél. Ezek a fekélyek nehezen kezelhetők, és általában csak akkor szűnnek meg, ha az Ikorel-lel vagy a Dancor-ral történő

kezelést leállítják. Ha fekélyek alakulnak ki, az Ikorel-lel vagy Dancor-ral történő kezelést végleg abba kell hagyni.

Az Ikorel-t és a Dancor-t elővigyázatossággal kell alkalmazni az alábbi gyógyszereket szedő betegek esetében:

- aszpirin, vagy a NSAID-knek (nemszteroid gyulladásgátlók) nevezett gyógyszerek, mivel ezeknél a betegeknél nagyobb a kockázata fekélyek szövődményei kialakulásának, például a gyomor vagy a bél vérzésének;
- a vér káliumszintjét emelő gyógyszerek, különösen beszűkült vesefunkcióval rendelkező betegeknél;
- vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek.

Ezenkívül az Ikorel-t és a Dancor-t körültekintően kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknél hiányzik a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz nevű enzim, valamint a III. és IV. stádiumú szívelégtelenségben (olyan szívbetegség, amely súlyosan korlátozza vagy lehetetlenné teszi a fizikai tevékenységek diszkomfort-érzés nélküli végzését) szenvedő betegeknél.

#### Egyéb változások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, így a 4.5 pontot (Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók), a 4.8 pontot (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) és az 5.1 pontot (Farmakodinámiás tulajdonságok). Az alkalmazási előírás módosításaival összhangban a címkeszöveget és a betegtájékoztatót is felülvizsgálták.

Az orvosoknak és betegeknak szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2015. június 5-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki ezeknek a módosításoknak a végrehajtásáról.