



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 giugno 2015
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Domande e risposte su Ikorel, Dancor e denominazioni associate (nicorandil, compresse da 10 e 20 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 26 marzo 2015 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Ikorel e Dancor. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di questi medicinali nell'Unione europea (UE).

Che cosa sono Ikorel e Dancor?

Ikorel e Dancor sono medicinali usati nel trattamento dei sintomi dell'angina pectoris (dolore toracico dovuto a problemi di afflusso del sangue al cuore) in pazienti adulti per i quali il trattamento con medicinali noti come beta-bloccanti e/o antagonisti del calcio non è sufficientemente efficace, non è indicato o non è tollerato.

Ikorel e Dancor contengono il principio attivo nicorandil, che agisce rilassando i muscoli delle pareti dei vasi sanguigni che irrorano il cuore, migliorando in tal modo l'afflusso di sangue al muscolo cardiaco e alleviando i sintomi dell'angina.

I medicinali Ikorel e Dancor sono commercializzati nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Danimarca, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo e Regno Unito. Sono disponibili nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Adancor, Angicor e Nicorandil Zentiva.

Le ditte che commercializzano questi medicinali sono Sanofi-Aventis e Merck KGaA.

Perché è stata condotta una revisione su Ikorel e Dancor?

Ikorel e Dancor sono stati autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità d'impiego dei medicinali, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui i medicinali sono disponibili in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Ikorel e Dancor.



Il 12 dicembre 2013 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Ikorel e Dancor nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'UE.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1. Indicazione terapeutica:

Il CHMP ha deciso che Ikorel e Dancor devono essere usati soltanto come opzione terapeutica di seconda scelta nel trattamento dei sintomi dell'angina pectoris, quando i pazienti non rispondono in maniera adeguata, non tollerano o non possono assumere medicinali quali betabloccanti e/o antagonisti del calcio.

Ikorel e Dancor non devono più essere usati nella prevenzione di problemi cardiaci come l'infarto del miocardio in pazienti con coronaropatia stabile (cardiopatia causata dall'ostruzione dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco), poiché i dati clinici disponibili non supportano questa indicazione.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha provveduto anche ad armonizzare le raccomandazioni sull'uso di Ikorel e Dancor. La dose iniziale consueta è 10 mg due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera. Nei pazienti con una particolare predisposizione ai mal di testa, la dose iniziale può essere abbassata a 5 mg due volte al giorno. A seconda della risposta del paziente e della tolleranza alla terapia, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 40 mg due volte al giorno.

4.3. Controindicazioni

Il CHMP ha deciso che Ikorel e Dancor non devono essere usati:

- nei pazienti con ipersensibilità nota (allergia) a nicorandil o a uno qualsiasi degli altri ingredienti;
- nei pazienti con shock, grave ipotensione (bassa pressione sanguigna) o problemi cardiaci quali "disfunzione ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento" o "decompensazione cardiaca";
- nei pazienti che assumono medicinali noti come "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5" e/o "stimolatori della guanilato ciclastasi solubile", poiché sussiste il rischio di un grave abbassamento della pressione sanguigna;
- nei pazienti che soffrono di ipovolemia (diminuzione del volume di sangue circolante);
- nei pazienti con un accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti che assumono Ikorel o Dancor sono state riferite ulcere gastrointestinali e ulcere della cute e di alcune superfici interne (mucose). Si tratta di ulcere difficili da curare e che solitamente si risolvono soltanto con l'interruzione del trattamento con Ikorel o Dancor. In caso di comparsa di ulcere, il trattamento con Ikorel o Dancor deve essere interrotto.

Ikorel e Dancor devono essere usati con cautela nei pazienti che assumono i seguenti medicinali:

- aspirina o medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), poiché questi pazienti sono a rischio accresciuto di sviluppare complicazioni delle ulcere tra cui emorragia gastrica o intestinale;
- i medicinali che potrebbero accrescere i livelli di potassio nel sangue, soprattutto in pazienti con ridotta funzione renale;
- i medicinali che causano un abbassamento della pressione.

Inoltre, Ikorel e Dancor dovrebbero essere usati con cautela nei pazienti privi di un enzima denominato glucosio-6-fosfato deidrogenasi e nei pazienti con insufficienza cardiaca di classe III o IV (cardiopatía che limita gravemente l'attività fisica o la rende impossibile senza sofferenza).

Altre variazioni

Il CHMP ha armonizzato anche altre sezioni dell'RCP, compresi i paragrafi 4.5 (Interazioni con altri medicinali), 4.8 (Effetti indesiderati) e 5.1 (Proprietà farmacodinamiche). Anche l'etichetta e il foglio illustrativo sono stati rivisti in linea con le modifiche all'RCP.

Le informazioni modificate destinate a medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Il 5 giugno 2015 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante a livello di UE per mettere in atto tali modifiche.