



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 5. jūnijs
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Jautājumi un atbildes par *Ikorel*, *Dancor* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (nikorandils 10 un 20 mg tabletes) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2015. gada 26. martā pabeidza *Ikorel* un *Dancor* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par šo zāļu parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Ikorel* un *Dancor*?

Ikorel un *Dancor* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu stenokardijas simptomus (sāpes krūšu kurvī, jo sirdij ir traucēta asins apgāde) pieaugušiem pacientiem, kuriem ārstēšana ar zālēm, ko dēvē par beta blokatoriem un/vai kalcija antagonistiem, nav bijusi pietiekami efektīva, nav indicēta vai nav panesama.

Ikorel un *Dancor* satur aktīvo vielu nikorandilu, kas iedarbojas, atslābinot sirdi apgādājošo asinsvadu sienīgu muskuļus, tādā veidā uzlabojot sirds muskuļa asins plūsmu un mazinot stenokardijas simptomus.

Ikorel un *Dancor* tiek tirgotas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Dānijā, Francijā, Īrijā, Nīderlandē, Portugālē un Apvienotajā Karalistē. Tās ES ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Adancor*, *Angicor* un *Nicorandil Zentiva*.

Šīs zāles tirgo uzņēmumi *Sanofi-Aventis* un *Merck KGaA*.

Kāpēc tika veikta *Ikorel* un *Dancor* pārskatīšana?

Ikorel un *Dancor* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs ir pieejama dažāda informācija par šo zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tirgo.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Ikorel* un *Dancor* sniegtā informācija.



2013. gada 12. decembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Ikorel* un *Dancor* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās, ka *Ikorel* un *Dancor* ir jālieto tikai kā otrās izvēles zāles, ja pacientiem nav pietiekamas atbildes reakcijas, lietojot beta blokatorus un/vai kalcija antagonistus vai ja vērojama to nepanesamība, vai šīs zāles nedrīkst lietot.

Ikorel un *Dancor* vairs nedrīkst lietot sirds darbības traucējumu, piemēram, infarkta, profilaksei pacientiem ar stabili koronāro sirds slimību (sirds slimība, ko izraisījusi sirds muskuli apgādājošo asinsvadu obstrukcija), jo pieejamie klīniskie dati neatbalsta šo indikāciju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai *CHMP* saskaņoja arī ieteikumus par to, kā lietot *Ikorel* un *Dancor*. Parastā sākumdeva ir 10 mg divas reizes dienā, vēlams no rīta un vakarā. Pacientiem, kuriem ir īpaša predispozīcija uz galvassāpēm, sākumdevu var samazināt līdz 5 mg divas reizes dienā. Atkarībā no pacienta atbildes reakcijas un ārstēšanas panesamības devu var palielināt līdz maksimums 40 mg divas reizes dienā.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP vienojās, ka *Ikorel* un *Dancor* nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nikorandilu vai kādu no sastāvdaļām;
- pacienti šoka stāvoklī, ar smagu hipotensiju (zemu asinsspiedienu) vai sirdsdarbības traucējumiem, piemēram, "kreisā kambara disfunkcija ar zemu uzpildes spiedienu" vai "sirds dekompensācija";
- pacienti, kuri lieto zāles, ko dēvē par "fosfodiesterāzes 5 inhibitoriem" un/vai "šķīstošiem guanilāta ciklāzes stimulatoriem", jo tas var izraisīt nozīmīgu asinsspiediena samazinājumu;
- pacientiem ar hipovolēmiju (mazu asins tilpumu);
- pacientiem, kuriem plaušās ir uzkrājies šķidrums (akūta plaušu tūska).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem, kuri lieto *Ikorel* vai *Dancor*, ziņots par kuņģa–zarnu trakta čūlām un čūlām uz ādas un dažām iekšējām gļotādas virsmām. Šīs čūlas ir grūti ārstēt, un parasti tās pāriet tikai tad, kad tiek pārtraukta ārstēšana ar *Ikorel* vai *Dancor*. Ja rodas čūlas, *Ikorel* vai *Dancor* lietošana jāpārtrauc.

Ikorel vai *Dancor* jālieto uzmanīgi pacientiem, kuri lieto šīs zāles:

- aspirīns vai zāles, ko dēvē par NPL (nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi), jo šīm zālēm ir lielāks čūlu, piemēram, kuņģa vai zarnu čūlu, komplikāciju veidošanās risks;
- zāles, kas varētu palielināt kālija līmeni asinīs, īpaši pacientiem ar samazinātu nieru funkciju;
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu.

Turklāt *Ikorel* vai *Dancor* jālieto uzmanīgi pacientiem, kuriem ir enzīma, ko dēvē par glikozes-6 fosfāta dehidrogenāzi, deficīts un pacientiem ar sirds mazspējas III vai IV klasi (sirds slimība, kas ļoti ierobežo fizisku aktivitāti vai kuras dēļ fiziska aktivitāte nav iespējama bez diskomforta sajūtas).

Citas izmaiņas

CHMP vēl saskaņoja citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.5. apakšpunktu (mijiedarbība ar citām zālēm), 4.8. apakšpunktu (nevēlamas blakusparādības) un 5.1. apakšpunktu (farmakodinamiskās īpašības). Saskaņā ar zāļu apraksta izmaiņām vēl tika pārskatīts marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisijā izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu par šo izmaiņu ieviešanu 2015. gada 5. jūnijā.