



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Ġunju 2015  
EMA/385522/2015  
EMA/H/A-30/1380

## Mistoqsijiet u twegġibiet dwar Ikorel, Dancor u ismijiet assoċjati (nicorandil, pilloli ta' 10 u 20 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fis-26 ta' Marzu 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Ikorel u Dancor. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn li tiġi armonizzata l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal dawn il-mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhuma Ikorel u Dancor?

Ikorel u Dancor huma mediċini użati għall-kura tas-sintomi ta' angina pectoris (uġiġh fis-sider minħabba problemi fil-fluss tad-demem lejn il-qalb) f'pazjenti adulti li għalihom il-kura b'mediċini magħrufa bħala imblokkaturi beta u/jew antagonisti tal-kalċju ma tkunx effettiva biżżejjed, ma tkunx indikata jew ma tkunx ittollerata.

Ikorel u Dancor fihom is-sustanza attiva nicorandil, li taħdem billi tirrilassa l-muskoli fil-ħitan tal-vini u l-arterji li jfornu lill-qalb, u b'hekk ittejjeb il-fluss tad-demem lejn il-muskolu tal-qalb u ttaffi s-sintomi tal-angina.

Ikorel u Dancor huma mqegħdin fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, id-Danimarka, Franza, l-Irlanda, in-Netherlands, il-Portugall u r-Renju Unit. Huma disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Adancor, Angicor u Nicorandil Zentiva.

Il-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-mediċini fis-suq huma Sanofi-Aventis and Merck KGaA.

### Għal xiex ġew riveduti Ikorel u Dancor?

Ikorel u Dancor ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri fil-mod ta' kif jistgħu jintużaw il-mediċini, kif jista' jidher mid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċini qegħdin fis-suq.

Ikorel u Dancor kienu identifikati li jeħtieġu armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh).



Fit-12 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Ikorel u Dancor fl-UE.

## **X'inhuma il-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Is-CHMP, fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

### 4.1. Indikazzjoni terapewtika

Is-CHMP qabel li Ikorel u Dancor għandhom jintużaw biss bħala opzjoni sekondarja għall-kura tas-sintomi ta' angina, meta l-pazjenti ma jirrispondux biżżejjed għal, ma jittollerawx jew ma għandhomx jieħdu mediċini bħall-imblokkaturi beta u/jew l-antagonisti tal-kalċju.

Ikorel u Dancor m'għandhomx jintużaw aktar għall-prevenzjoni ta' problemi fil-qalb, bħal attakk tal-qalb, f'pazjenti b'mard tal-qalb koronarju stabbli (mard tal-qalb ikkawżat mis-sadd tal-vini u l-arterji li jfornu lill-muskolu tal-qalb), minhabba li d-data klinika disponibbli ma tappoġġjax din l-indikazzjoni.

### 4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar kif għandhom jintużaw Ikorel u Dancor. Id-doża tal-bidu tas-soltu hija 10 mg meħudin darbtejn kuljum, preferibbilment filgħodu u filgħaxija. F'pazjenti partikolarment suxxettibbli għall-wegħat ta' ras, id-doża tal-bidu tista' titbaxxa għal 5 mg darbtejn kuljum. Skont ir-rispons u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura, id-doża tista' tiżdied sa massimu ta' 40 mg darbtejn kuljum.

### 4.3. Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li Ikorel u Dancor m'għandhomx jintużaw f':

- Pazjenti b'sensittività eċċessiva (allergija) magħrufa għal nicorandil jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra;
- Pazjenti b'xokk, ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa) severa, jew problemi fil-qalb bħal 'disfunzjoni tal-ventrikolu tax-xellug bi pressjoni tal-mili baxxa' jew 'skumpens tal-qalb';
- Pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu mediċini magħrufa bħala 'inibituri ta' phosphodiesterase 5' u/jew 'stimulatori ta' guanylate cyclase li jinħall', billi dan jista' jwassal għal tnaqqis serju fil-pressjoni tad-demem;
- Pazjenti li jkunu qegħdin isofru minn ipovolimja (volum baxx tad-demem);
- Pazjenti b'akkumulazzjoni ta' fluwidi fil-pulmuni (edima pulmonari akuta).

### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kienu rrapportati ulċeri gastrointestinali u ulċeri fuq il-ġilda u xi superficji interni (tal-mukuża) f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Ikorel jew Dancor. Dawn l-ulċeri huma diffiċli biex jiġu kkurati u ġeneralment jirrisolvu ruħhom meta titwaqqaf il-kura b'Ikorel jew Dancor. Jekk jiżviluppaw ulċeri, Ikorel jew Dancor għandhom jitwaqqfu b'mod permanenti.

Ikorel u Dancor għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu l-mediċini li ġejjin:

- Aspirina jew mediċini msejha NSAIDs (mediċini antiinfjammatorji nonsterojdali), minhabba li dawn il-pazjenti għandhom riskju akbar li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet tal-ulċeri, bħal fsada fl-istonku jew fl-imsaren;

- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju fid-demm, speċjalment f'pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliewi;
- Mediċini li għandhom effett li jbaxxu l-pressjoni tad-demm.

Barra minn hekk, Ikorel u Dancor għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li ma jkollhomx enzima msejha glucose-6-phosphate dehydrogenase, u f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb tal-klassi III jew IV (marda tal-qalb li tillimita severament jew tagħmel l-attività fiżika mhux possibbli mingħajr skomdu).

#### Bidliet oħra

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC, inklużi sezzjonijiet 4.5 (interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra), 4.8 (effetti mhux mixtieqa) u 5.1 (proprjetajiet farmakodinamiċi). It-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif kienu riveduti wkoll bi qbil mal-bidliet fl-SmPC.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti mal-UE kollha għall-implimentazzjoni ta' dawn il-bidliet fil-5 ta' Ġunju 2015.