



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 czerwca 2015 r.
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Ikorel, Dancor i nazw produktów związanych (nikorandyl, tabletki 10 i 20 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 26 marca 2015 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny produktów Ikorel i Dancor. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji o przepisywaniu tych leków, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to są produkty Ikorel i Dancor?

Ikorel i Dancor to leki stosowane w leczeniu objawów dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej wskutek problemów z przepływem krwi do serca) u dorosłych pacjentów, u których stosowanie leków znanych jako beta-blokery i/lub antagonistów kanału wapniowego nie jest wystarczająco skuteczne, wskazane lub tolerowane.

Leki Ikorel i Dancor zawierają substancję czynną nikorandyl, która działa poprzez rozluźnienie mięśni w ścianach naczyń krwionośnych zaopatrujących serce, poprawiając przepływ krwi do mięśnia sercowego i łagodząc objawy dusznicy bolesnej.

Leki Ikorel i Dancor są dopuszczone do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Dania, Francja, Irlandia, Holandia, Portugalia i Wielka Brytania. Leki te dostępne są również w UE pod innymi nazwami handlowymi: Adancor, Angicor oraz Nicorandil Zentiva.

Firmami wprowadzającymi te leki do obrotu są Sanofi-Aventis i Merck KGaA.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktów Ikorel i Dancor?

Leki Ikorel i Dancor zostały dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tych leków. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których leki zostały wprowadzone do obrotu.



Uznano, że leki Ikorel i Dancor wymagają procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 12 grudnia 2013 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Ikorel i Dancor na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania lecznicze

CHMP przyznał, że leki Ikorel i Dancor powinno się stosować wyłącznie jako opcję w leczeniu drugiego rzutu w celu łagodzenia objawów dusznicy, gdy u pacjentów nie występuje wystarczająca odpowiedź, tolerancja lub w przypadku pacjentów, którzy nie powinni przyjmować leków, takich jak beta-blokery i/lub antagoniści kanału wapniowego.

Leków Ikorel i Dancor nie należy już stosować w celu zapobiegania zaburzeniom czynności serca, takim jak zawał serca, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (chorobą serca wywołaną zablokowaniem naczyń krwionośnych dostarczających krew do mięśnia sercowego), ponieważ dostępne dane kliniczne nie uzasadniają tego wskazania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednoczył również zalecenia dotyczące sposobu stosowania leków Ikorel i Dancor. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 10 mg, przyjmowana dwa razy na dobę, najlepiej rano i wieczorem. U pacjentów ze szczególnymi skłonnościami do bólu głowy dawka początkowa może być obniżona do 5 mg dwa razy na dobę. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie i tolerancji, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 40 mg dwa razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

CHMP uznał, że leków Ikorel i Dancor nie należy stosować u:

- pacjentów ze znaną nadwrażliwością (alergią) na nikorandyl lub którykolwiek z pozostałych składników leków;
- pacjentów ze wstrząsem, poważnym niedociśnieniem (małym ciśnieniem krwi) lub zaburzeniami czynności serca, takimi jak „zaburzenia czynności lewej komory z małym ciśnieniem napełniania” lub „dekompensacja serca”;
- pacjentów przyjmujących leki znane jako „inhibitory fosfodiesterazy 5” i/lub „stymulatory rozpuszczalnej cyklicznej guanylowej”, ponieważ może to doprowadzić do dużego spadku ciśnienia krwi;
- pacjentów z hipowolemią (małą objętością krwi);
- pacjentów, u których występuje nagromadzenie płynu w płucach (ostry obrzęk płucny).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zgłoszono owrzodzenia przewodu pokarmowego, wrzody skóry i niektórych wewnętrznych powierzchni (błon śluzowych) u pacjentów przyjmujących leki Ikorel lub Dancor. Owrzodzenia te trudno wyleczyć i

zwykle ustępują dopiero wówczas, gdy stosowanie leków Ikorel lub Dancor zostaje przerwane. Jeśli owrzodzenia rozwiną się, podawanie leków Ikorel i Dancor należy przerwać na stałe.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków Ikorel i Dancor u pacjentów przyjmujących następujące leki:

- aspirynę lub leki o nazwie NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), ponieważ u tych pacjentów występuje wyższe ryzyko wystąpienia powikłań owrzodzeń, takich jak krwawienia z żołądka lub jelita;
- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- leki, które działają poprzez zmniejszenie ciśnienia krwi.

Ponadto leki Ikorel i Dancor powinny być stosowane z ostrożnością u pacjentów z niedoborem enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanu oraz u pacjentów z niewydolnością serca klasy III i IV (chorobą serca, która poważnie ogranicza lub czyni aktywność fizyczną niemożliwą bez uczucia dyskomfortu).

Inne zmiany

CHMP ujednolicił również inne punkty ChPL, w tym punkty 4.5 (interakcje z innymi produktami leczniczymi), 4.8 (działania niepożądane) i 5.1 (właściwości farmakodynamiczne). Oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta poprawiono i dostosowano zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do ChPL.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję dotyczącą wprowadzenia tych zmian ważną w całej UE w dniu 5 czerwca 2015 r.