



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de junho de 2015
EMA/385522/2015
EMA/H/A-30/1380

Perguntas e respostas relativas ao Ikorel, Dancor e nomes associados (nicorandilo 10 e 20 mg, comprimidos)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

A 26 de março de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão dos medicamentos Ikorel e Dancor. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa a estes medicamentos em toda a União Europeia (UE).

O que são o Ikorel e o Dancor?

O Ikorel e o Dancor são medicamentos utilizados no tratamento dos sintomas da angina de peito (dor no peito causada por problemas com o fluxo sanguíneo para o coração) em doentes adultos para os quais o tratamento com medicamentos conhecidos como bloqueadores beta e/ou antagonistas do cálcio não é suficientemente eficaz, não é indicado ou não é tolerado.

O Ikorel e o Dancor contêm a substância ativa nicorandilo, cujo modo de ação consiste em relaxar os músculos nas paredes dos vasos sanguíneos que irrigam o coração, melhorando assim o fluxo sanguíneo para o coração e aliviando os sintomas da angina.

Os medicamentos Ikorel e Dancor são comercializados nos seguintes Estados-Membros da UE: Áustria, Dinamarca, França, Irlanda, Países Baixos, Portugal e Reino Unido. Estão também disponíveis na UE sob outros nomes comerciais: Adancor, Angicor e Nicorandil Zentiva.

As empresas responsáveis pela comercialização destes medicamentos são a AstraZeneca e a Takeda.

Por que foram revistos o Ikorel e o Dancor?

O Ikorel e o Dancor foram autorizados na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como os medicamentos podem ser utilizados, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde os medicamentos se encontram disponíveis.



O Ikorel e o Dancor foram identificados como devendo ser sujeitos a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 12 de dezembro de 2013, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Ikorel e ao Dancor na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1. Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Ikorel e o Dancor só devem ser utilizados como uma opção de segunda linha para o tratamento dos sintomas da angina de peito quando os doentes não apresentam uma resposta suficiente, não toleram ou não devem tomar medicamentos como bloqueadores beta e/ou antagonistas do cálcio.

O Ikorel e o Dancor devem deixar de ser utilizados na prevenção de problemas cardíacos, como um ataque cardíaco, em doentes com doença cardíaca coronária estável (doença cardíaca causada pela obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco), porque os dados clínicos disponíveis não fundamentam esta indicação.

4.2. Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações de utilização do Ikorel e do Dancor. A dose inicial habitual é de 10 mg, duas vezes por dia, de preferência de manhã e à noite. Em doentes com uma predisposição específica para dores de cabeça, a dose inicial pode ser reduzida para 5 mg duas vezes por dia. Dependendo da resposta do doente e da tolerância ao tratamento, a dose pode ser aumentada até um máximo de 40 mg duas vezes por dia.

4.3. Contraindicações

O CHMP concordou que o Ikorel e o Dancor não devem ser utilizados em:

- doentes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao nicorandilo ou a qualquer dos outros componentes;
- doentes com choque, hipotensão grave (tensão arterial baixa) ou problemas cardíacos, tais com insuficiência ventricular esquerda com baixas pressões de enchimento» ou descompensação cardíaca;
- doentes a tomarem medicamentos conhecidos como inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 e/ou estimuladores da guanilato ciclase solúvel, devido ao risco de redução grave da tensão arterial;
- doentes que sofrem de hipovolemia (volume sanguíneo baixo);
- doentes com acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo).

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foi notificada a presença de úlceras gastrointestinais e úlceras na pele e em algumas superfícies internas (mucosas) em doentes a tomarem o Ikorel ou o Dancor. Estas úlceras são difíceis de tratar e,

geralmente, desaparecem apenas quando o tratamento com o Ikorel ou o Dancor é suspenso. Em caso de desenvolvimento de úlceras, o Ikorel ou o Dancor devem ser descontinuados de forma permanente.

O Ikorel e o Dancor devem ser utilizados com precaução nos doentes a tomarem os seguintes medicamentos:

- aspirina ou medicamentos chamados AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides), pois estes doentes estão em maior risco de desenvolverem complicações de úlceras, tais como hemorragias no estômago ou nos intestinos;
- medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, sobretudo em doentes com função renal reduzida;
- medicamentos com um efeito redutor da tensão arterial.

Além disso, o Ikorel e o Dancor devem ser utilizados com precaução nos doentes sem uma enzima chamada glucose-6-fosfato desidrogenase, e em doentes com insuficiência cardíaca de classe III ou IV (doença cardíaca que limita gravemente ou impossibilita qualquer atividade física sem desconforto).

Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.5 (interações medicamentosas e outras formas de interação) 4.8 (efeitos indesejáveis) e 5.1 (propriedades farmacodinâmicas). A Rotulagem e o Folheto Informativo foram igualmente revistos em consonância com as alterações introduzidas no RCM.

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE para a implementação destas alterações em 5 de junho de 2015.