



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Ikorel, Dancor și denumirile asociate (nicorandil, comprimate 10 și 20 mg)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 26 martie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentelor Ikorel și Dancor. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru aceste medicamente la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce sunt Ikorel și Dancor?

Ikorel și Dancor sunt medicamente utilizate pentru tratamentul simptomelor de angină pectorală (durere în piept determinată de probleme de circulație sangvină spre inimă) la pacienții adulți pentru care tratamentul cu medicamentele numite betablocante și/sau antagoniști de calciu nu sunt suficient de eficace, nu sunt indicate sau nu sunt tolerate.

Ikorel și Dancor conțin substanța activă nicorandil, care acționează prin relaxarea mușchilor din pereții vaselor sangvine care alimentează inima, îmbunătățind astfel circulația sangvină spre mușchiul cardiac și ameliorând simptomele anginei pectorale.

Ikorel și Dancor sunt comercializate în următoarele state membre ale UE: Austria, Danemarca, Franța, Irlanda, Țările de Jos, Portugalia și Regatul Unit. Acestea sunt disponibile în UE și sub alte denumiri comerciale: Adancor, Angicor și Nicorandil Zentiva.

Comaniile care comercializează aceste medicamente sunt Sanofi-Aventis și Merck KGaA.

De ce au fost evaluate Ikorel și Dancor?

Ikorel și Dancor au fost autorizate în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care pot fi utilizate medicamentele, astfel cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care sunt comercializate medicamentele.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Ikorel și Dancor.



La 12 decembrie 2013, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Ikorel și Dancor în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate includ:

4.1. Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Ikorel și Dancor trebuie utilizate numai ca opțiuni de tratament de linia a doua pentru tratarea simptomelor de angină pectorală atunci când pacienții nu răspund suficient, nu tolerează sau nu trebuie să ia medicamente cum ar fi betablocante și/sau antagoniști de calciu.

Ikorel și Dancor nu mai trebuie utilizate pentru prevenirea problemelor cardiace, cum ar fi infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (boală de inimă cauzată de blocarea vaselor sangvine care alimentează mușchiul cardiac), deoarece datele clinice disponibile nu susțin această indicație.

4.2. Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările pentru modul de utilizare al Ikorel și Dancor. Doza inițială obișnuită este de 10 mg de două ori pe zi, de preferință dimineața și seara. La pacienții care prezintă o predispoziție specifică pentru cefalee, doza inițială poate fi scăzută la 5 mg de două ori pe zi. În funcție de răspunsul pacientului și de toleranța la tratament, doza poate fi mărită până la o doză maximă de 40 mg de două ori pe zi.

4.3. Contraindicații

CHMP a fost de acord că Ikorel și Dancor sunt contraindicate la:

- pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la nicorandil sau la oricare dintre celelalte ingrediente;
- pacienții aflați în stare de șoc, cu hipotensiune severă (tensiune arterială mică) sau cu probleme cardiace, cum este „disfuncția ventriculară stângă cu presiune de umplere scăzută” sau „decompensarea cardiacă”;
- pacienții care iau medicamente numite „inhibitori ai fosfodiesterazei 5” și/sau „stimulatori ai guanilat ciclazei solubile”, întrucât aceasta poate duce la o scădere gravă a tensiunii arteriale;
- pacienții care suferă de hipovolemie (scăderea volumului sangvin);
- pacienții cu acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar acut).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții care au luat Ikorel sau Dancor au fost raportate ulcere gastrointestinale și ulcerații cutanate și la nivelul anumitor suprafețe (mucoase) interne. Aceste ulcerații sunt dificil de tratat și, de obicei, dispar numai când tratamentul cu Ikorel sau Dancor este întrerupt. În cazul apariției ulcerațiilor, tratamentul cu Ikorel sau Dancor trebuie oprit definitiv.

Ikorel și Dancor trebuie utilizate cu precauție la pacienții care iau următoarele medicamente:

- aspirină sau medicamente numite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), deoarece acești pacienți sunt expuși unui risc crescut de apariție a complicațiilor ulcerelor, cum ar fi sângerări la nivelul stomacului sau al intestinului;
- medicamente care ar putea mări concentrațiile sangvine de potasiu, în special la pacienții cu insuficiență renală;
- medicamente cu efect hipotensiv.

În plus, Ikorel și Dancor trebuie utilizate cu precauție la pacienții cărora le lipsește o enzimă numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază și la pacienții cu insuficiență cardiacă clasa III sau IV (boală cardiacă care limitează foarte mult sau determină imposibilitatea efectuării de activități fizice fără disconfort).

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte secțiuni din RCP, inclusiv punctul 4.5 (Interacțiuni cu alte medicamente), 4.8 (Reacții adverse) și 5.1 (Proprietăți farmacodinamice). Etichetarea și prospectul au fost, de asemenea, revizuite în conformitate cu modificările din RCP.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie pentru punerea în aplicare a acestor modificări, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 5 iunie 2015.