



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. júna 2015  
EMA/385522/2015  
EMA/H/A-30/1380

## Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Ikorel, Dancor a súvisiacich názvov (nikorandil, 10 a 20 mg tablety)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 26. marca 2015 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie liekov Ikorel a Dancor. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní týchto liekov.

### Čo sú lieky Ikorel a Dancor?

Ikorel a Dancor sú lieky používané na liečbu príznakov angíny pectoris (bolesť na hrudi spôsobená problémami s prietokom krvi do srdca) u dospelých pacientov, v prípade ktorých liečba liekmi známymi ako beta-blokátory a/alebo antagonisti vápnika nie je dostatočne účinná, nie je indikovaná alebo takúto liečbu pacienti neznášajú.

Lieky Ikorel a Dancor obsahujú účinnú látku nikorandil, ktorá uvoľňuje svaly v stenách krvných ciev zásobujúcich srdce, a tak zlepšuje prietok krvi do srdcového svalu a zmierňuje príznaky angíny.

Lieky Ikorel a Dancor sú uvedené na trh v týchto členských štátoch EÚ: Dánsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Portugalsko, Rakúsko a Spojené kráľovstvo. Tieto lieky sú v EÚ dostupné aj pod inými obchodnými názvami: Adancor, Angicor a Nicorandil Zentiva.

Tieto lieky uvádzajú na trh spoločnosti Sanofi-Aventis a Merck KGaA.

### Prečo boli lieky Ikorel a Dancor preskúmané?

Lieky Ikorel a Dancor sú v EÚ povolené na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v jednotlivých členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa lieky môžu používať, ako to vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých sú tieto lieky uvedené na trh.

Koordináčna skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že v prípade liekov Ikorel a Dancor je potrebná harmonizácia.



Dňa 12. decembra 2013 Európska komisia postúpila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom harmonizovať povolenia na uvedenie liekov Ikorel a Dancor na trh pre v EÚ.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

### 4.1. Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil, že lieky Ikorel a Dancor sa majú používať iba ako liečba druhej línie na liečenie príznakov angíny, keď pacienti dostatočne neodpovedajú na liečbu, neznášajú liečbu a/alebo nemajú užívať lieky, ako sú beta-blokátory alebo antagonisty vápnika.

Lieky Ikorel a Dancor sa už ďalej nemajú používať na prevenciu srdcových problémov, ako je srdcový infarkt, u pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca (choroba srdca spôsobená nepriechodnosťou krvných ciev zásobujúcich srdcový sval), pretože klinické údaje, ktoré sú k dispozícii, nepodporujú túto indikáciu.

### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval tiež odporúčania týkajúce sa spôsobu používania liekov Ikorel a Dancor. Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg užívaná dvakrát denne, najlepšie ráno a večer. V prípade pacientov so zvláštnou náchylnosťou na bolesti hlavy sa začiatková dávka môže znížiť na 5 mg užívaná dvakrát denne. V závislosti od reakcie pacienta a od toho, ako znáša liečbu, sa dávka môže zvýšiť až na maximálnu dávku 40 mg užívanú dvakrát denne.

### 4.3. Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že lieky Ikorel a Dancor nesmú používať:

- pacienti so známou precitlivosťou (alergiou) na nikorandil alebo na iné zložky lieku,
- pacienti, ktorí prekonalí šok, majú ťažkú hypotenziu (nízky krvný tlak) alebo kardiologické problémy, ako je porucha funkcie ľavej komory s nízkym plniacim tlakom alebo srdcová dekompenzácia,
- pacienti užívajúci lieky nazývané inhibítory fosfodiesterázy 5 a/alebo rozpustné stimulatory guanylátcyklázy, pretože by to mohlo viesť k vážnemu poklesu krvného tlaku,
- pacienti trpiaci hypovolémiou (nízkym objemom krvi),
- pacienti s nahromadenými tekutinami v pľúcach (akútny pľúcny edém).

### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov užívajúcich lieky Ikorel alebo Dancor boli hlásené vredy v zažívacom trakte a vredy na koži a niektorých vnútorných (sliznicových) povrchoch. Tieto vredy sa ťažko liečia a obyčajne vymiznú až po zastavení liečby liekom Ikorel alebo Dancor. V prípade vytvorenia vredov sa užívanie lieku Ikorel alebo lieku Dancor musí natrvalo zastaviť.

Lieky Ikorel a Dancor sa majú používať opatrne u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky:

- aspirín alebo lieky nazývané NSAID (nestereoidné protizápalové lieky), pretože u týchto pacientov je vyššie riziko vzniku vredových komplikácií, ako je krvácanie do žalúdka alebo čreva,

- lieky, ktoré by mohli zvýšiť hladinu draslíka v krvi, hlavne v prípade pacientov so zníženou funkciou obličiek,
- lieky, ktoré spôsobujú zníženie krvného tlaku.

Okrem toho, v prípade pacientov s nedostatkom enzýmu nazývaného glukóza 6-fosfát-dehydrogenáza a pacientov, ktorí prekonali srdcové zlyhanie triedy III alebo IV (choroba srdca, ktorá vážne obmedzuje alebo znemožňuje fyzické aktivity bez nepríjemných pocitov), sa pri používaní liekov Ikorel a Dancor musí postupovať opatrne.

#### Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.5 (Liekové interakcie a iné interakcie), časti 4.8 (Nežiaduce účinky) a časti 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti). V súlade so zmenami v súhrne charakteristických vlastností lieku bolo tiež zmenené označenie obalu a písomná informácia pre používateľa.

Zmenené znenie informácií pre lekárov a pacientov sa je k dispozícii [tu](#).

Európska komisia 5. júna 2015 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na implementovanie týchto zmien.