



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Ikorel, Dancor in povezanimi imeni (nikorandil, 10 in 20 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 26. marca 2015 zaključila pregled zdravil Ikorel in Dancor. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je sklenil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju teh zdravil v Evropski uniji (EU).

Kaj sta zdravili Ikorel in Dancor?

Zdravili Ikorel in Dancor se uporabljata za zdravljenje simptomov angine pectoris (bolečin v prsih zaradi težav z dotokom krvi v srce) pri odraslih bolnikih, pri katerih zdravljenje z zdravili, imenovanimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in/ali zaviralci kalcijevih kanalčkov, ni dovolj učinkovito, ni indicirano ali pa ga bolniki ne prenašajo.

Zdravili Ikorel in Dancor vsebujeta zdravilno učinkovino nikorandil, ki deluje tako, da sprošča mišice v stenah krvnih žil, ki dovajajo kri v srce, ter tako izboljšuje dotok krvi v srčno mišico in lajša simptome angine.

Zdravili Ikorel in Dancor se tržita v naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, na Danskem, v Franciji, na Irskem, Nizozemskem, Portugalskem in v Združenem kraljestvu. V EU sta na voljo tudi pod drugimi trgovskimi imeni: Adancor, Angicor in Nicorandil Zentiva.

Družbi, ki tržita ti zdravili, sta Sanofi-Aventis in Merck KGaA.

Zakaj sta bili zdravili Ikorel in Dancor pregledani?

Zdravili Ikorel in Dancor sta bili v EU odobreni po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu, kako naj se zdravili uporabljata, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, v katerih se zdravili tržita.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravili Ikorel in Dancor potrebno usklajevanje.



Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdraviloma Ikorel in Dancor v EU, je 12. decembra 2013 zadevo napotila na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba po vsej EU uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so naslednja:

4.1. Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da bi se morali zdravili Ikorel in Dancor uporabljati zgolj kot zdravilo druge izbire za zdravljenje simptomov angine pektoris, kadar se bolniki ne odzivajo dovolj na zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in/ali zaviralci kalcijevih kanalčkov, jih ne prenašajo ali jih ne smejo jemati.

Zdravili Ikorel in Dancor se ne bi smeli več uporabljati za preprečevanje težav s srcem, kot je srčni infarkt, pri bolnikih s stabilno koronarno boleznijo srca (boleznijo srca, ki jo povzroča zapora krvnih žil, ki dovajajo kri v srčno mišico), saj razpoložljivi klinični podatki ne podpirajo te indikacije.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladil tudi priporočila o načinu uporabe zdravil Ikorel in Dancor. Običajni začetni odmerek je 10 mg dvakrat na dan, po možnosti zjutraj in zvečer. Pri bolnikih, ki so posebno nagnjeni h glavobolom, je mogoče začetni odmerek znižati na 5 mg dvakrat na dan. Glede na to, kako se bolnik odziva na zdravilo in ga prenaša, je mogoče odmerek povečati na največ 40 mg dvakrat na dan.

4.3. Kontraindikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se zdravili Ikorel in Dancor ne smeta uporabljati pri:

- bolnikih, pri katerih je bila ugotovljena preobčutljivost za (alergija na) nikorandil ali katero od drugih sestavin zdravila;
- bolnikih v šoku, s hudo hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom) ali težavami s srcem, kot sta disfunkcija levega prekata z nizkim polnilnim tlakom ali srčna dekompenzacija;
- bolnikih, ki jemljejo zdravila, imenovana zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 in/ali spodbujevalci topne gvanilat-ciklaze, saj lahko to privede do resnega upada krvnega tlaka;
- bolnikih, ki imajo hipovolemijo (majhen volumen krvi);
- bolnikih z nabrano tekočino v pljučih (akutni pljučni edem).

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ikorel ali Dancor, so poročali o razjedah v prebavilih ter razjedah na koži in na nekaterih notranjih (sluzničnih) površinah. Te razjede je težko zdraviti in se običajno zacelijo šele, ko bolnik preneha zdravljenje z zdravilom Ikorel ali Dancor. Če pride do razjed, je treba trajno prenehati zdravljenje z zdravilom Ikorel ali Dancor.

Pri bolnikih, ki jemljejo naslednja zdravila, je treba zdravili Ikorel in Dancor uporabljati previdno:

- aspirin ali zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila, saj imajo ti bolniki povišano tveganje za razvoj komplikacij razjed, kot je krvavitev v želodcu ali črevesju;

- zdravila, ki lahko povečajo ravni kalija v krvi, zlasti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic;
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak.

Zdravili Ikorel in Dancor je treba uporabljati previdno tudi pri bolnikih s pomanjkanjem encima, imenovanega glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, in pri bolnikih s srčnim popuščanjem razreda III in IV (srčnim popuščanjem, ki močno omejuje ali onemogoča fizično dejavnost brez neugodja).

Druge spremembe

CHMP je prav tako uskladi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjem 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), 4.8 (Neželeni učinki) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti). Označevanje in navodilo za uporabo sta bila prav tako spremenjena v skladu s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je za uveljavitev teh sprememb 5. junija 2015 izdala pravno zavezujoči sklep, veljaven po vsej Evropski uniji.