



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Ikorel, Dancor och associerade namn (nicorandil, 10 och 20 mg tabletter)

Resultatet av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 26 mars 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Ikorel och Dancor. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för dessa läkemedel behöver harmoniseras inom EU.

### Vad är Ikorel och Dancor?

Ikorel och Dancor är läkemedel som används för att behandla symptom på angina pectoris (bröstsmärta till följd av problem med blodflödet till hjärtat) hos vuxna patienter för vilka behandling med läkemedel som kallas betablockerare och/eller kalciumantagonister inte är tillräckligt effektivt, inte är indicerat eller inte tolereras.

Ikorel och Dancor innehåller den aktiva substansen nicorandil, som verkar genom att få muskulaturen i väggarna till blodkärlen som försörjer hjärtat att slappna av, vilket förbättrar blodflödet till hjärtmuskeln och lindrar symptomen på angina.

Ikorel och Dancor saluförs i följande EU-medlemsstater: Danmark, Frankrike, Irland, Nederländerna, Portugal, Storbritannien och Österrike. De finns också i EU under andra produktnamn: Adancor, Angicor och Nicorandil Zentiva.

Företagen som säljer dessa läkemedel är Sanofi-Aventis och Merck KGaA.

### Varför granskades Ikorel och Dancor?

Ikorel och Dancor har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller läkemedlets tillåtna användning, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlen saluförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Ikorel och Dancor behöver harmoniseras.



Den 12 december 2013 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Ikorel och Dancor inom EU.

## Vilka är CHMP:s slutsatser?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle samordnas i hela EU.

Följande avsnitt samordnades:

### 4.1. Terapeutisk indikation

CHMP har överenskommit att Ikorel och Dancor endast bör användas som ett andra linjens behandlingsalternativ för att behandla symptom på angina, när patienter inte tillräckligt svarar på, inte tolererar eller inte bör ta läkemedel såsom betablockerare och/eller kalciumantagonister.

Ikorel och Dancor bör inte längre användas för att förebygga hjärtproblem såsom hjärtinfarkt hos patienter med stabil kranskärslsjukdom (hjärtsjukdom som orsakas av tilltäppning av blodkärlen som försörjer hjärtat med blod), eftersom de tillgängliga kliniska uppgifterna inte stödjer denna indikation.

### 4.2. Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om hur Ikorel och Dancor ska användas. Den vanliga startdosen är 10 mg två gånger om dagen, helst på morgonen och på kvällen. Hos patienter som är särskilt predisponerade för att få huvudvärk kan startdosen sänkas till 5 mg två gånger om dagen. Beroende på hur patienten svarar på och tolererar behandlingen kan dosen höjas till högst 40 mg två gånger om dagen.

### 4.3. Kontraindikationer

CHMP har kommit överens om att Ikorel och Dancor inte får ges till

- patienter med känd överkänslighet (allergi) mot nicorandil eller mot något annat innehållsämne,
- patienter i chock, eller som har allvarlig hypotoni (lågt blodtryck), eller hjärtproblem såsom "vänsterkammardysfunktion med lågt fyllningstryck" eller "hjärtdekomensation",
- patienter som tar läkemedel som kallas "fosfodiesteras 5-hämmare" och/eller "lösliga guanylatcyklas-stimulatorer", eftersom detta kan leda till ett allvarligt blodtrycksfall,
- patienter som lider av hypovolemi (låg blodvolym),
- patienter med ansamling av vätska i lungorna (akut lungödem).

### 4.4. Varningar och försiktighet

Gastrointestinala sår och sår på huden och vissa inre ytor (slemhinnor) har rapporterats hos patienter som tar Ikorel eller Dancor. Dessa sår är svåra att behandla och försvinner oftast bara när behandling med Ikorel eller Dancor avbryts. Om sår uppstår ska Ikorel eller Dancor avbrytas permanent.

Ikorel och Dancor bör användas med försiktighet hos patienter som tar följande läkemedel:

- Aspirin eller läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska medel), eftersom dessa patienter löper högre risk för att utveckla komplikationer vid sår, såsom blödning i magen eller tarmen.
- Läkemedel som kan öka halterna av kalium i blodet, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

- Läkemedel som har en blodtryckssänkande effekt.

Vidare bör Ikorel och Dancor användas med försiktighet hos patienter som saknar ett enzym som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenas och hos patienter med hjärtinsufficiens av klass III eller IV (hjärtsjukdom som kraftigt begränsar eller omöjliggör fysisk aktivitet utan obehag).

#### Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt av produktresumén såsom avsnitt 4.5 (Interaktioner med andra läkemedel), 4.8 (Biverkningar) och 5.1 (Farmakodynamiska egenskaper). Märkningen och bipacksedeln ändrades även i enlighet med ändringarna i produktresumén.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra dessa ändringar den 5 juni 2015.