

5 juin 2015
EMA/385522/2015
EMEA/H/A-30/1380

Questions et réponses sur Ikorel, Dancor et noms associés (nicorandil, comprimés 10 et 20 mg)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 26 mars 2015, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen d'Ikorel et de Dancor. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour ces médicaments dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Ikorel et Dancor?

Ikorel et Dancor sont des médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'angine de poitrine (douleur dans la poitrine due à des problèmes de débit sanguin vers le cœur) chez les patients adultes pour lesquels un traitement par des médicaments connus sous le nom de bétabloquants et/ou d'inhibiteurs calciques n'est pas suffisamment efficace, n'est pas indiqué ou n'est pas toléré.

Ikorel et Dancor contiennent le principe actif nicorandil, qui agit en relâchant les muscles des parois des vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur, améliorant ainsi le débit sanguin vers le muscle cardiaque et soulageant les symptômes de l'angine de poitrine.

Ikorel et Dancor sont commercialisés dans les États membres de l'UE suivants: Autriche, Danemark, France, Irlande, Pays-Bas, Portugal et Royaume-Uni. Ils sont également disponibles dans l'UE sous d'autres dénominations commerciales: Adancor, Angicor et Nicorandil Zentiva.

Les sociétés qui commercialisent ces médicaments sont Sanofi-Aventis et Merck KGaA.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Ikorel et de Dancor?

Ikorel et Dancor sont autorisés dans l'UE par des procédures nationales. Cela conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où les médicaments sont commercialisés.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h)) a établi que Ikorel et Dancor nécessitent d'être harmonisés.



Le 12 décembre 2013, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Ikorel et Dancor dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1. Indication thérapeutique

Le CHMP a convenu que Ikorel et Dancor ne doivent être utilisés qu'en deuxième intention pour le traitement des symptômes de l'angine de poitrine, lorsque les patients ne répondent pas suffisamment à des médicaments tels que les bêtabloquants et/ou les inhibiteurs calciques, ou ne tolèrent pas ou ne doivent pas prendre ceux-ci.

Ikorel et Dancor ne doivent plus être utilisés pour prévenir les problèmes cardiaques, tels qu'une crise cardiaque, chez les patients présentant une coronaropathie stable (maladie cardiaque causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins qui alimentent le muscle cardiaque), car les données cliniques disponibles n'appuient pas cette indication.

4.2. Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur la manière d'utiliser Ikorel et Dancor. La dose initiale habituelle est de 10 mg deux fois par jour, de préférence le matin et le soir. Chez les patients particulièrement prédisposés aux maux de tête, la dose initiale peut être abaissée à 5 mg deux fois par jour. Selon la réponse du patient et sa tolérance au traitement, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 40 mg deux fois par jour.

4.3. Contre-indications

Le CHMP a convenu que Ikorel et Dancor ne doivent pas être utilisés chez:

- les patients présentant une hypersensibilité (allergie) connue au nicorandil ou à l'un des autres composants;
- les patients en état de choc, ou présentant une grave hypotension (faible tension artérielle) ou des problèmes cardiaques tels qu'une «dysfonction ventriculaire gauche avec pression de remplissage basse» ou une «décompensation cardiaque»;
- les patients prenant des médicaments connus sous le nom d'«inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5» et/ou de «stimulateurs de la guanylate cyclase soluble», car ils peuvent entraîner une baisse considérable de la tension artérielle;
- les patients souffrant d'hypovolémie (faible volume sanguin);
- les patients présentant une accumulation de liquides dans les poumons (œdème pulmonaire aigu).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des ulcères gastro-intestinaux et des ulcères sur la peau et certaines surfaces internes (muqueuses) ont été signalés chez des patients prenant Ikorel ou Dancor. Ces ulcères sont difficiles à traiter et ne disparaissent habituellement que si le traitement par Ikorel ou Dancor est interrompu. Si des ulcères se développent, le traitement par Ikorel ou Dancor doit être définitivement arrêté.

Ikorel et Dancor doivent être utilisés avec prudence chez les patients prenant les médicaments suivants:

- l'aspirine ou les médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), car ces patients ont plus de risques de développer des complications d'ulcères, tels que des saignements dans l'estomac ou l'intestin;
- les médicaments qui pourraient augmenter les taux de potassium dans le sang, notamment chez les patients présentant une fonction rénale réduite;
- les médicaments qui ont un effet de baisse de la tension artérielle.

De plus, Ikorel et Dancor doivent être utilisés avec prudence chez les patients prenant une enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase, et chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque de classe III ou IV (maladie cardiaque qui limite fortement l'exercice physique ou ne le permet pas sans gêne).

Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.5 (interactions avec d'autres médicaments), 4.8 (effets indésirables) et 5.1 (propriétés pharmacodynamiques). L'étiquetage et la notice ont également été révisés conformément aux modifications apportées au RCP.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE pour la mise en application de ces modifications, le 5 juin 2015.