



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/139086/2018
EMA/H/C/000597

Резюме на EPAR за обществено ползване

Corlantor (*ivabradine*)

Общ преглед на Corlantor и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Corlantor и за какво се използва?

Corlantor е лекарство за сърце, което се използва за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия (болки в гърдите, челюстта и гърба, получени в резултат на физическо усилие) при възрастни с коронарна болест на сърцето (заболяване на сърцето, причинено от запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул). Лекарството се използва при пациенти, които имат нормален сърдечен ритъм, но са със сърдечна честота от най-малко 70 удара в минута. Използва се при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери (друг вид лекарство за лечение на стенокардия) или в комбинация с бета блокери при пациенти, при които заболяването не се контролира само с тях.

Corlantor се използва и при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към останалата част от тялото), които имат нормален сърдечен ритъм, но са със сърдечна честота от поне 75 удара в минута. Използва се в комбинация със стандартно лечение, включващо бета-блокери, или при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери.

Corlantor съдържа активното вещество ивабрадин (*ivabradine*).

Как се използва Corlantor?

Corlantor се предлага под формата на таблетки (5 и 7,5 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната начална доза е 5 mg два пъти дневно с храна, като лекарят може да я увеличи до 7,5 mg два пъти дневно или да я намали до 2,5 mg (половин таблетка от 5 mg) два пъти дневно в зависимост от сърдечната честота и симптомите на пациента. При пациенти на възраст над 75 години може да се прилага по-ниска начална доза от 2,5 mg два пъти дневно. Лечението трябва да бъде спряно, ако сърдечната честота е трайно под 50 удара в минута или ако симптомите на брадикардия (забавена сърдечна честота) продължат въпреки намаляването на дозата. Когато се използва за стенокардия, лечението трябва да бъде спряно, ако няма подобрение на симптомите след 3 месеца. Освен това лекарят трябва да обмисли спиране на



лечението, ако лекарството има само ограничен ефект за намаляване на симптомите на стенокардия или за понижаване на сърдечната честота в рамките на 3 месеца.

За повече информация относно употребата на Corlontor вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Corlontor?

Симптоми на стенокардия се появяват, когато сърцето не получава достатъчно наситена с кислород кръв. При стабилната стенокардия симптомите се появяват при физическо усилие. Активното вещество в Corlontor, ивабрадин, действа, като блокира „електрическия I_f поток“ в синусовия възел, „пейсмейкърът“ на сърцето, който контролира съкращенията на сърцето и регулира сърдечната честота. Когато тези импулси са блокирани, сърдечната честота се понижава, така че сърцето извършва по-малко работа и се нуждае от по-малко кръв, наситена с кислород. Така Corlontor намалява или предотвратява симптомите на стенокардия.

Симптомите на сърдечна недостатъчност се появяват, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в тялото. Като понижава сърдечната честота, Corlontor намалява натоварването върху сърцето и по този начин забавя прогресията на сърдечната недостатъчност и подобрява симптомите.

Какви ползи от Corlontor са установени в проучванията?

Стенокардия

Corlontor е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и други лечения в пет основни проучвания, включващи над 4 000 възрастни с хронична стабилна стенокардия. Основната мярка за ефективност е колко време пациентите могат да се упражняват на велосипед или ходеща пътека, измерено в началото и в края на всяко проучване. Всяко проучване продължава от три до четири месеца.

Резултатите показват, че лекарството е по-ефективно от плацебо в едно от проучванията при 360 пациенти. В проучване при 939 пациенти Corlontor е толкова ефективен, колкото атенолол (бета-блокатор), а в проучване при 1 195 пациенти е толкова ефективен, колкото амлодипин (друго лекарство, използвано за лечение на стенокардия). В четвърто проучване при 889 пациенти Corlontor е по-ефективен от плацебо, когато и двете са добавени към атенолол. В пето проучване при 728 пациенти обаче е установено, че добавянето на Corlontor към амлодипин не осигурява допълнителна полза.

В шесто проучване Corlontor се сравнява с плацебо при 19 102 пациенти с коронарна болест на сърцето и без клинична сърдечна недостатъчност. Основната мярка за ефективност е намаляването на риска от смърт, дължаща се на сърдечни проблеми, и нефатален сърдечен удар.

В това проучване при специфична подгрупа пациенти със симптоматична стенокардия има малко, но значимо повишение на комбинирания риск от сърдечносъдова смърт или нефатален сърдечен удар при прием на Corlontor в сравнение с плацебо (годишна честота на възникване 3,4 % в сравнение с 2,9 %). Въпреки това трябва да се отбележи, че на пациентите в това проучване са прилагани дози, по-високи от препоръчителната (до 10 mg два пъти дневно).

Сърдечна недостатъчност

Corlентор е сравнен с плацебо в едно основно проучване, обхващащо над 6 500 пациенти с умерена до тежка форма на хронична сърдечна недостатъчност. Резултатите показват, че Corlентор е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на смъртните случаи, дължащи се на заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, или при хоспитализация поради влошаваща се сърдечна недостатъчност: 24,5 % (793 от 3 241) от пациентите, лекувани с Corlентор, умират или са хоспитализирани поради влошаваща се сърдечна недостатъчност в сравнение с 28,7 % (937 от 3 264) от пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Corlентор?

Най-честата нежелана реакция при Corlентор (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е светлинни възприятия или „фосфени“ (временна яркост в зрителното поле). Брадикардия (забавена сърдечна честота) е честа нежелана реакция (може да засегне не повече от 1 на 10 души). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Corlентор, вижте листовката.

Corlентор не трябва да се прилага при пациенти, които в състояние на покой имат сърдечна честота под 70 удара в минута, много ниско кръвно налягане, различни видове сърдечни заболявания (включително кардиогенен шок, ритъмни нарушения, сърдечен пристъп, нестабилна или остра (внезапна) сърдечна недостатъчност или нестабилна стенокардия) или тежки чернодробни проблеми. Не трябва да се използва при бременни жени, кърмещи жени или жени, които могат да забременеят и които не използват подходящи контрацептиви. Corlентор не трябва да се приема с редица други лекарства.

За пълния списък на ограниченията при Corlентор вижте листовката.

Защо Corlентор е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ефективността на Corlентор е показана при хронична стенокардия с приемливи показатели за безопасност, така че да осигури алтернативно лечение при пациенти, които не могат да приемат бета-блокери или чието заболяване не се контролира с тях. Освен това Агенцията заключи, че Corlентор е ефективен при хронична сърдечна недостатъчност с приемливи показатели за безопасност. Агенцията реши, че ползите от употребата на Corlентор са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

За лечение на стенокардия Corlентор първоначално е разрешен за пациенти, чиято сърдечна честота е най-малко 60 удара в минута. По-късно обаче употребата е ограничена до пациенти, чиято сърдечна честота е най-малко 70 удара в минута.¹

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Corlентор?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Corlентор, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

¹ В рамките на процедура по член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Повече информация можете да намерите [ТУК](#).

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Corlентor непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Corlентор, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Corlентор

Corlентор получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 октомври 2005 г.

Допълнителна информация за Corlентор можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlентор>.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2018.