



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 януари 2015 г.
EMA/35715/2015

Европейската агенция по лекарствата препоръчва мерки за намаляване на риска от сърдечни проблеми при прием на Corlentor/Procoralan (ivabradine)

На 20 ноември 2014 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завърши прегледа на Corlentor/Procoralan (ивабрадин) и даде препоръки, целящи да намалят риска от сърдечни проблеми, включително сърдечен пристъп и брадикардия (изключително ниска сърдечна честота) при пациенти, приемащи лекарството за ангина пекторис. Corlentor/Procoralan се използва за лечение на симптоми на ангина пекторис (болка в гърдите поради проблеми с притока на кръв към сърцето) и за лечение на сърдечна недостатъчност.

Когато се използва за ангина пекторис, приемът на Corlentor/Procoralan трябва да започне само ако сърдечната честота на пациента в състояние на покой е най-малко 70 удара в минута (bpm). Тъй като не е показано, че Corlentor/Procoralan осигурява ползи като намаляване на риска от сърдечен пристъп или сърдечносъдова смърт (смърт поради сърдечни проблеми), лекарството трябва да се използва само за облекчаване на симптоми на ангина пекторис. На лекарите се препоръчва да спрат лечение, ако симптомите на ангина пекторис не се подобрят след 3 месеца или ако подобрението е само ограничено.

Другите препоръки са, че лекарите не трябва да предписват Corlentor/Procoralan заедно с лекарствата верапамил или дилтиазем, които понижават сърдечната честота, и че те трябва да наблюдават пациентите за предсърдно мъждене (неравномерни, учестени контракции на горните камери на сърцето). Ако по време на лечение възникне предсърдно мъждене, трябва да се направи внимателна преоценка на съотношението на ползите и рисковете при продължаване на лечението с Corlentor/Procoralan.

Тези препоръки се основават на прегледа на ЕМА на окончателните данни от проучването SIGNIFY¹, които показват, че в подгрупа пациенти със симптоматична ангина пекторис има малко, но значимо повишение на комбинирания риск от сърдечносъдова смърт или нефатален сърдечен пристъп при прием на Corlentor/Procoralan в сравнение с плацебо (годишна честота на възникване 3,4% спрямо 2,9%). Данните също така указват по-висок риск от брадикардия при прием на Corlentor/Procoralan в сравнение с плацебо (17,9% спрямо 2,1%).

¹ Fox K, Ford I, Steg PG, et al. Ivabradine in stable coronary artery disease without clinical heart failure. N Engl J Med 2014; 371: 1091-9. Available at: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (accessed 14/11/14).



В своята оценка ЕМА също така оценява допълнителни данни относно безопасността и ефективността на Corlentor/Procoralan, които показват, че рискът от предсърдно мъждене се повишава при пациенти, лекувани с Corlentor/Procoralan, в сравнение с контролните средства (4,9% спрямо 4,1%). В проучване SIGNIFY предсърдно мъждене е наблюдавано при 5,3% от пациентите, приемащи Corlentor/Procoralan, в сравнение с 3,8% в групата с плацебо.

Пациентите в проучване SIGNIFY започват лечение с по-висока от препоръчителната доза Corlentor/Procoralan и приемат до 10 mg два пъти дневно, което по-високо от понастоящем разрешената максимална дневна доза (7,5 mg два пъти дневно). ЕМА счита, че по-високата доза, използвана в проучването, не обяснява напълно резултатите. Въпреки това Агенцията потвърждава, че началната доза за ангина пекторис не трябва да надвишава 5 mg два пъти дневно, както и че максималната доза не трябва да надвишава 7,5 mg два пъти дневно.

Прегледът на Corlentor/Procoralan първоначално е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА. Препоръките на PRAC са одобрени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която публикува правнообвързващо решение, валидно в целия ЕС, на 15 януари 2015 г.

Информация за пациентите

- Corlentor/Procoralan е лекарство, използвано за лечение на симптоми на ангина пекторис (болка в гърдите поради проблеми с притока на кръв към сърцето) и за лечение на сърдечна недостатъчност. Тъй като е възможно пациентите, лекувани с Corlentor/Procoralan за симптоми на ангина пекторис, да са в повишен риск от сърдечни проблеми, като сърдечен пристъп, са публикувани препоръки, за да се намали този риск и да се гарантира, че ползите продължават да надвишават рисковете.
- Вашият лекар ще започне лечение с Corlentor/Procoralan само ако Вашата сърдечна честота в състояние на покой е най-малко 70 удара в минута (bpm). Вашият лекар редовно ще измерва Вашата сърдечна честота, по-конкретно преди начало на лечение и когато коригира дозата.
- Вашият лекар ще започне лечение с Corlentor/Procoralan в доза до 5 mg два пъти дневно и ако е необходимо, ще я увеличи до максимум 7,5 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще спре лечението с Corlentor/Procoralan, ако симптомите на ангина (като задух) не се подобрят в рамките на 3 месеца или ако подобрението е само ограничено.
- Corlentor/Procoralan не трябва да се използва заедно с лекарствата верапамил или дилтиазем, които понижават сърдечната честота.
- Тъй като Corlentor/Procoralan може да причини нередовни, учестени контракции на горните камери на сърцето (заболяване известно като предсърдно мъждене), Вашият лекар редовно ще наблюдава Вашата сърдечна функция и ще преоцени лечението, ако възникне предсърдно мъждене.
- Ако имате някакви въпроси или опасения, трябва да се свържете с Вашия лекар или друг здравен специалист.

Информация за здравните специалисти

Здравните специалисти трябва да спазват следните препоръки:

- Съотношението полза/риск на Corlentor/Procoralan остава положително за неговите разрешени показания. Поради малко, но значимо нарастване на комбинирания риск от сърдечносъдова смърт, миокарден инфаркт и сърдечна недостатъчност, наблюдавано при пациенти със симптоматична ангина пекторис в проучването SIGNIFY, са публикувани препоръки за намаляване на този риск.
- Данните от SIGNIFY не демонстрират полезен ефект на Corlentor/Procoralan върху сърдечносъдовите резултати при пациенти с коронарно-артериално заболяване без клинична сърдечна недостатъчност. Приложението му е полезно само за симптоматично лечение на пациенти с хронична стабилна ангина пекторис, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери, или в комбинация с бета-блокери, в случай че заболяването не може да бъде контролирано само с тях.
- При симптоматично лечение на пациенти с хронична стабилна ангина пекторис, приемът на Corlentor/Procoralan трябва да започне само ако сърдечната честота на пациента в състояние на покой е над или равна на 70 удара в минута (bpm).
- Началната доза Corlentor/Procoralan не трябва да надвишава 5 mg два пъти дневно и поддържащата доза Corlentor/Procoralan не трябва да надвишава 7,5 mg два пъти дневно.
- Приемът на Corlentor/Procoralan трябва да спре, ако симптомите на ангина пекторис не се подобрят в рамките на 3 месеца. Освен това трябва да се обмисли спиране на приема, ако подобрението е само ограничено и ако няма клинично значимо понижение на сърдечната честота в състояние на покой в рамките на 3 месеца.
- Едновременното приложение на Corlentor/Procoralan с верапамил или дилтиазем вече е противопоказано.
- Преди начало на лечението или когато обмисляте увеличаване на дозата, се препоръчват серийни измервания на сърдечната честота, ЕКГ или амбулаторно 24-часово наблюдение при определяне на сърдечната честота.
- Рискът от развитие на предсърдно мъждене нараства при пациенти, лекувани с Corlentor/Procoralan. Препоръчва се редовно наблюдение за възникване на предсърдно мъждене. Ако по време на лечение възникне предсърдно мъждене, трябва да се направи внимателна преоценка на съотношението на ползите и рисковете при продължаване на лечението с Corlentor/Procoralan.
- Ако по време на лечение сърдечната честота спадне под 50 bpm в състояние на покой или ако пациентът получи симптоми, свързани с брадикардия, дозата трябва да се намали (най-ниската доза е 2,5 mg два пъти дневно). Ако въпреки намаляването на дозата сърдечната честота остане под 50 bpm или симптомите на брадикардия персистират, лечението трябва да спре.
- Здравните специалисти са информирани в писмен вид за тези нови препоръки и продуктовата информация за Corlentor/Procoralan съответно е изменена.

Повече за лекарството

Corlantor и Procoralan са идентични лекарства, които съдържат активното вещество ивабрадин. Corlantor/Procoralan се използва за лечение на симптоми на дългосрочна стабилна ангина пекторис (болка в гърдите, възникваща поради проблеми с притока на кръв към сърцето) при възрастни с коронарна болест на сърцето (заболяване на сърцето, причинено от обструкция на кръвоносните съдове, снабдяващи с кръв сърдечния мускул), които имат нормален сърдечен ритъм. Corlantor/Procoralan също така се използва при пациенти с дългосрочна сърдечна недостатъчност (когато сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв към останалата част от тялото).

Corlantor/Procoralan е наличен под формата на таблетки. Действа чрез понижаване на сърдечната честота, като по този начин намалява натоварването на сърцето и забавя прогресията на сърдечната недостатъчност, и намалява или предотвратява симптомите на ангина пекторис.

Corlantor/Procoralan получава разрешение за употреба, валидно в целия ЕС, на 25 октомври 2005 г.

Повече за процедурата

Прегледът на Procoralan/Corlantor започва на 08 май 2014 г. по молба на Европейската комисия, съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор препоръки. След това препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпроси, касаещи лекарствата за хуманна употреба, който приема окончателното становище на Агенцията.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която публикува правнообвързващо решение, валидно в целия ЕС, на 15 януари 2015 г.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu