

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Corlantor (*ivabradin*)

Oversigt over Corlantor og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Corlantor, og hvad anvendes det til?

Corlantor er et lægemiddel, der anvendes mod symptomer i form af langvarige stabile smerter i brystet, kæben og ryggen (angina), som opstår ved fysisk anstrengelse hos voksne med hjertesygdom som følge af forsnævring af blodkarrene til hjertemusklen (koronararteriesygdom). Lægemidlet anvendes hos patienter med normal hjerterytme og en puls på mindst 70. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles med en anden type medicin mod angina (betablokkere) eller i kombination med betablokkere hos patienter, hos hvem sygdommen ikke kan kontrolleres med betablokkere alene.

Corlantor anvendes desuden hos patienter, hos hvem hjertet til stadighed ikke kan pumpe tilstrækkeligt med blod til resten af kroppen (kronisk hjertesvigt), og som har normal hjerterytme og en puls på mindst 75 slag pr. minut. Det anvendes i kombination med standardbehandling, herunder betablokkere, eller hos patienter, der ikke kan behandles med betablokkere.

Corlantor indeholder det aktive stof ivabradin.

Hvordan anvendes Corlantor?

Corlantor fås som tabletter (5 og 7,5 mg) og udleveres kun efter recept.

Den anbefalede startdosis er 5 mg to gange dagligt i forbindelse med et måltid. Dette kan af lægen sættes op til 7,5 mg to gange dagligt eller sættes ned til 2,5 mg (en halv 5 mg tablet) to gange dagligt, afhængigt af patientens hjerterefrekvens og symptomer. Hos patienter over 75 år kan der anvendes en lavere startdosis på 2,5 mg to gange dagligt. Behandlingen skal standses, hvis hjerterefrekvensen vedholdende er lavere end 50 slag pr. minut, eller hvis den langsomme hjerterefrekvens (bradykardi) fortsætter trods dosisnedsættelse. Når lægemidlet anvendes til behandling af angina, bør behandlingen stoppes, hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 3 måneder. Lægen bør desuden overveje at stoppe behandlingen, hvis lægemidlet efter 3 måneder kun har en begrænset virkning på symptomerne eller kun i begrænset omfang sænker hjerterefrekvensen.

For mere information om brug af Corlantor, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Corlontor?

Anginasymptomerne skyldes, at hjertet ikke får tilstrækkeligt med iltet blod. Ved stabil angina viser disse symptomer sig under fysisk anstrengelse. Det aktive stof i Corlontor, ivabradin, virker ved at blokere "I₁-strømmene" i sinusknuden – hjertets "pacemaker", som styrer hjertets sammentrækninger og regulerer hjertefrekvensen. Når disse strømme blokeres, nedsættes hjertefrekvensen, så hjertet skal arbejde mindre og ikke behøver så meget iltet blod. Corlontor reducerer eller forbygger således symptomerne på angina.

Symptomerne ved hjertesvigt skyldes, at hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt i kroppen. Ved at sænke pulsen nedsætter Corlontor belastningen af hjertet, bremser derved udviklingen af hjertesvigt og bevirker bedring af symptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Corlontor?

Angina

Corlontor er blevet sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) og andre behandlinger i fem hovedstudier hos over 4.000 voksne med langvarig stabil angina. Virkningen blev hovedsageligt målt på, hvor længe patienterne kunne motionere på en cykel eller trædemølle, målt ved begyndelsen og slutningen af hvert studie. Hvert studie varede 3-4 måneder.

Resultaterne viste, at lægemidlet var mere effektivt end placebo i et af studierne hos 360 patienter. Det var lige så effektivt som atenolol (en betablokker) i et studie med 939 patienter, og lige så effektivt som amlodipin (et andet lægemiddel til behandling af angina) i et studie med 1.195 patienter. I et fjerde studie med 889 patienter var Corlontor mere effektivt end placebo, når de begge blev tilføjet til atenolol. Et femte studie hos 728 patienter viste imidlertid ingen ekstra fordel af at tilføje Corlontor til amlodipin.

I et sjette studie sammenlignedes Corlontor med placebo hos 19.102 patienter med koronararteriesygdom og uden klinisk hjertesvigt. Virkningen blev hovedsageligt målt på mindsket risiko for hjertedød og ikke-dødeligt hjerteanfald.

I dette studie havde en særlig undergruppe af patienter med symptomgivende angina en lille, men statistisk sikker stigning i den kombinerede risiko for hjerte-kar-dødelighed og ikke-dødeligt hjerteanfald, når de fik Corlontor, i forhold til placebo (3,4 % mod 2,9 % i årlig forekomst). Det skal dog bemærkes, at patienterne i dette studie fik højere doser end den anbefalede dosis (op til 10 mg to gange dagligt).

Hjertesvigt

Corlontor er desuden blevet sammenlignet med placebo i ét hovedstudie med over 6.500 patienter med langvarigt moderat til svært hjertesvigt. Resultaterne viste, at Corlontor var mere effektivt end placebo til at forebygge dødsfald som følge af sygdom i hjerte eller blodkar, eller indlæggelse pga. forværret hjertesvigt: 24,5 % (793 ud af 3.241) af de patienter, der blev behandlet med Corlontor, døde eller blev indlagt som følge af forværret hjertesvigt, sammenholdt med 28,7 % (937 ud af 3.264) af dem, der blev behandlet med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Corlontor?

Den hyppigste bivirkning med Corlontor (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter), er forbigående lysforvimmelser eller "fosfener" (forbigående oplysthed i synsfeltet). Langsom

hjerterytme (bradykardi) er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Corlontor fremgår af indlægssedlen.

Corlontor må ikke anvendes hos patienter med en hvilende hjerterefrekvens på under 70 pr. minut, meget lavt blodtryk, forskellige hjertesygdomme (herunder kardiogent shock, rytmeforstyrrelser, hjerteanfald, ustabil eller pludseligt (akut) hjertesvigt og ustabil angina) eller svære leverproblemer. Det må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller hos kvinder, der er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention. Corlontor må ikke tages sammen med en række andre lægemidler.

Den fuldstændige liste over begrænsninger med Corlontor fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Corlontor godkendt i EU?

CHMP konkluderede, at Corlontor var påvist at være effektivt til behandling af kronisk angina og havde en acceptabel sikkerhedsprofil, som gjorde, at det kunne bruges som en alternativ behandling hos patienter, der ikke kan tage betablokkere, eller hvis sygdom ikke kan kontrolleres med disse. Udvalget konkluderede også, at Corlontor var effektivt til behandling af kronisk hjersteinsufficiens og havde en acceptabel sikkerhedsprofil. Agenturet afgjorde, at fordelene ved Corlontor opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Til behandling af angina blev Corlontor oprindeligt godkendt til patienter med en puls på mindst 60 slag pr. minut. Anvendelsen blev dog senere begrænset til patienter med en puls på mindst 70 slag pr. minut¹.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Corlontor?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Corlontor.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Corlontor løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Corlontor vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler til at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Corlontor

Corlontor fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. oktober 2005.

Yderligere information om Corlontor findes på agenturets websted under: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlontor>.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2018.

¹ I forlængelse af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004. Yderligere oplysninger kan findes [her](#).