



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Corlentor (*Ivabradin*)

Übersicht über Corlentor und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Corlentor und wofür wird es angewendet?

Corlentor ist ein Herzarzneimittel zur Behandlung der Symptome der chronischen stabilen Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken, die durch körperliche Belastung verursacht werden) bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit (einer Herzerkrankung, die durch eine Verstopfung der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße verursacht wird). Das Arzneimittel wird bei Patienten angewendet, die einen normalen Herzrhythmus und eine Herzfrequenz von mindestens 70 Schlägen pro Minute aufweisen. Es wird bei Patienten angewendet, die nicht mit Betablockern (einer anderen Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris) behandelt werden können, bzw. in Kombination mit Betablockern bei Patienten, deren Erkrankung durch Betablocker allein nicht kontrolliert werden kann.

Corlentor wird auch bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz angewendet (wenn das Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut in den Rest des Körpers zu pumpen), die einen normalen Herzrhythmus und eine Herzfrequenz von mindestens 75 Schlägen pro Minute aufweisen. Es wird in Kombination mit einer Standardtherapie, einschließlich Betablockern, angewendet oder bei Patienten, die nicht mit Betablockern behandelt werden können.

Es enthält den Wirkstoff Ivabradin.

Wie wird Corlentor angewendet?

Corlentor ist als Tabletten (5 mg und 7,5 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 5 mg zu den Mahlzeiten. Je nach Herzfrequenz und Symptomen des Patienten kann der Arzt die Dosis auf zweimal täglich 7,5 mg erhöhen oder auf zweimal täglich 2,5 mg (eine halbe 5 mg-Tablette) reduzieren. Bei Patienten über 75 Jahren kann eine niedrigere Anfangsdosis von zweimal täglich 2,5 mg angewendet werden. Die Behandlung muss abgesetzt werden, wenn die Herzfrequenz dauerhaft unter 50 Schläge pro Minute beträgt oder wenn die Symptome einer Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) trotz einer Dosisreduzierung fortbestehen. Wenn das Arzneimittel bei einer Angina pectoris angewendet wird, sollte die Behandlung abgesetzt werden, wenn sich die Symptome nach drei Monaten nicht bessern. Zudem sollte der Arzt das



Absetzen der Behandlung in Erwägung ziehen, wenn das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten nur in eingeschränktem Maße die Symptome der Angina pectoris oder die Herzfrequenz reduziert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Corlantor entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Corlantor?

Die Symptome einer Angina pectoris werden dadurch verursacht, dass das Herz nicht genügend sauerstoffreiches Blut erhält. Bei stabiler Angina pectoris treten diese Symptome bei körperlicher Anstrengung auf. Der Wirkstoff in Corlantor, Ivabradin, wirkt durch Hemmung der „If-Kanäle“ im Sinusknoten, dem natürlichen „Schrittmacher“ des Herzens, der die Kontraktionen des Herzens kontrolliert und die Herzfrequenz reguliert. Wenn diese Kanäle blockiert werden, sinkt die Herzfrequenz, sodass das Herz weniger Arbeit leisten muss und weniger sauerstoffreiches Blut benötigt. Auf diese Weise verringert oder verhindert Corlantor die Symptome der Angina pectoris.

Die Symptome der Herzinsuffizienz werden dadurch verursacht, dass das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt. Durch eine Verlangsamung der Herzfrequenz reduziert Corlantor die Belastung des Herzens und verzögert dadurch das Fortschreiten der Herzinsuffizienz und führt zu einer Besserung der Symptome.

Welchen Nutzen hat Corlantor in den Studien gezeigt?

Angina pectoris

Corlantor wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und anderen Therapien in fünf Hauptstudien verglichen, an denen über 4 000 Erwachsene mit einer chronischen stabilen Angina pectoris teilnahmen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer, während der die Patienten zu Beginn und am Ende jeder Studie Übungsbelastungen auf einem Fahrrad oder einem Laufband standhalten konnten. Jede Studie dauerte drei bis vier Monate.

Die Ergebnisse zeigten, dass das Arzneimittel in einer der Studien bei 360 Patienten wirksamer als Placebo war. In einer Studie mit 939 Patienten war es so wirksam wie Atenolol (ein Betablocker) und in einer Studie mit 1 195 Patienten war es so wirksam wie Amlodipin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris). In einer vierten Studie, in der Corlantor und Placebo zu Atenolol hinzugefügt wurden, war Corlantor wirksamer als Placebo. Allerdings zeigte eine fünfte Studie mit 728 Patienten, dass das Hinzufügen von Corlantor zu Amlodipin keinen zusätzlichen Nutzen bereitstellte.

In einer sechsten Studie wurde Corlantor bei 19 102 Patienten mit koronarer Herzkrankheit und ohne klinische Herzinsuffizienz mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung des Sterberisikos aufgrund von Herzproblemen und eines nicht tödlichen Herzinfarkts.

In dieser Studie wies eine spezifische Untergruppe von Patienten mit symptomatischer Angina pectoris einen kleinen, jedoch signifikanten Anstieg des kombinierten Risikos eines kardiovaskulären Todes oder eines nicht tödlichen Herzinfarkts bei Corlantor im Vergleich zu Placebo auf (jährliche Inzidenzrate von 3,4 % gegenüber 2,9 %). Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass den Patienten in dieser Studie höhere Dosen als die empfohlene Dosis gegeben wurden (bis zu 10 mg zweimal täglich).

Herzinsuffizienz

Corlentor wurde in einer Hauptstudie bei über 6 500 Patienten mit chronischer mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz mit Placebo verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass Corlentor bei der Verhinderung von Todesfällen aufgrund einer Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße bzw. bei der Verhinderung einer Einweisung in eine Klinik aufgrund einer Verschlimmerung der Herzinsuffizienz wirksamer als Placebo war. 24,5 % (793 von 3 241) der Patienten, die mit Corlentor behandelt wurden, starben oder wurden aufgrund einer Verschlimmerung der Herzinsuffizienz in eine Klinik eingewiesen, im Vergleich zu 28,7 % (937 von 3 264) der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Corlentor verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Corlentor (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind visuelle Lichtphänomene bzw. „Phosphene“ (vorübergehend verstärkte Helligkeit im Gesichtsfeld). Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) ist häufig (sie kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Corlentor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Corlentor darf nicht bei Patienten angewendet werden, die im Ruhezustand eine Herzfrequenz von unter 70 Schlägen pro Minute, einen sehr niedrigen Blutdruck, verschiedene Arten von Herzerkrankungen (darunter kardiogener Schock, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, instabile oder akute (plötzliche) Herzinsuffizienz und instabile Angina pectoris) oder schwere Leberprobleme haben. Es darf nicht bei Schwangeren, stillenden Müttern oder Frauen angewendet werden, die schwanger werden könnten und keine geeigneten Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Corlentor darf nicht mit verschiedenen anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Corlentor ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Corlentor in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass für Corlentor eine Wirksamkeit gegen chronische Angina pectoris gezeigt wurde und dass das Arzneimittel ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist, sodass es eine alternative Behandlungsmöglichkeit für Patienten darstellt, die nicht mit Betablockern behandelt werden können oder bei denen die Krankheit nicht mit Betablockern kontrolliert werden kann. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass Corlentor bei chronischer Herzinsuffizienz mit einem vertretbaren Sicherheitsprofil wirksam ist. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Corlentor gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Für die Behandlung von Angina pectoris wurde Corlentor ursprünglich für Patienten mit einer Herzfrequenz von mindestens 60 Schlägen pro Minute zugelassen. Allerdings wurde die Anwendung später auf Patienten mit einer Herzfrequenz von mindestens 70 Schlägen pro Minute beschränkt.¹

¹ Im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Weitere Informationen können [hier](#) abgerufen werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Corlantor ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Corlantor, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Corlantor kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Corlantor werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Corlantor

Corlantor erhielt am 25. Oktober 2005 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Corlantor finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlantor>.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.