



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142695/2018  
EMA/H/C/000597

## Procoralan (*ivabradiini*)

Yleistiedot Procoralanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Procoralan on ja mihin sitä käytetään?

Procoralan on sydänlääke. Sitä käytetään stabiilin kroonisen angina pectoriksen (rasitusrintakipu eli fyysisen rasituksen aiheuttama rinta-, leuka- ja selkäkipu) oireiden hoitoon aikuisilla, joilla on sepelvaltimotauti (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta). Lääkettä annetaan potilaille, joilla on normaali sydänrytmi ja joiden sydämen syke on vähintään 70 lyöntiä minuutissa. Valmistetta annetaan potilaille, joita ei voi hoitaa beetasalpaajilla (toisentyypinen angina pectoriksen hoitoon käytettävä lääke), tai yhdistelmähoitona beetasalpaajien kanssa potilaille, joiden sairautta ei saada hallintaan pelkästään beetasalpaajilla.

Procoralania annetaan myös potilaille, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön) ja joiden sydänrytmi on normaali mutta joiden syke on vähintään 75 lyöntiä minuutissa. Valmistetta käytetään yhdistettynä hoitosuositusten mukaiseen hoitoon, beetasalpaajahoito mukaan lukien, tai kun beetasalpaajahoito ei sovi potilaalle.

Procoralanin vaikuttava aine on ivabradiini.

### Miten Procoralania käytetään?

Procoralania on saatavana tabletteina (5 ja 7,5 mg), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Suosittelut aloitusannos on 5 mg kahdesti vuorokaudessa aterioiden yhteydessä. Lääkäri voi nostaa annoksen 7,5 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tai pienentää sen 2,5 mg:aan (puolet 5 mg:n tablettista) kahdesti vuorokaudessa potilaan sykkeen ja oireiden mukaan. Yli 75-vuotiaiden aloitusannos voi olla pienempi, 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoito on lopetettava, jos syke pysyy alle 50 lyönnissä minuutissa tai jos bradykardian (harvalyöntisyyden) oireet jatkuvat. Jos angina pectoriksen oireet eivät vähene 3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, hoito pitää lopettaa. Lääkärin pitää harkita hoidon lopettamista myös, jos lääke vähentää oireita tai hidastaa sykettä vain vähän kolmen kuukauden kuluessa.

Lisätietoja Procoralanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Procoralan vaikuttaa?

Angina pectoriksen oireet johtuvat siitä, että sydän ei saa tarpeeksi happipitoista verta. Stabiilissa angina pectoriksessa nämä oireet ilmenevät fyysisen rasituksen yhteydessä. Procoralanin vaikuttava aine ivabradiini vaikuttaa estämällä I<sub>f</sub>-sähköimpulsseja sinussolmukkeessa. Sinussolmuke on sydämen "tahdistin", joka säätelee sydämen supistumista ja sykettä. Kun nämä sähköimpulssit estyvät, sydämen syke hidastuu niin, että sydämen kuormitus vähenee ja se tarvitsee vähemmän happipitoista verta. Tämän vuoksi Procoralan vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

Sydämen vajaatoiminnan oireet johtuvat siitä, että sydän ei pumpkaa riittävästi verta elimistöön. Alentamalla sydämen lyöntitaajuutta Procoralan vähentää sydämen kuormitusta, mikä hidastaa sydämen vajaatoiminnan etenemistä ja helpottaa oireita.

## Mitä hyötyä Procoralanista on havaittu tutkimuksissa?

### Angina pectoris

Procoralania verrattiin lumelääkkeeseen ja muihin hoitoihin viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 pitkäaikaista stabiilia angina pectorista sairastavaa potilasta. Tehon päämitta oli se, kuinka kauan potilaat jaksoivat harjoitella kuntopyörällä tai juoksumatolla. Aika mitattiin jokaisen tutkimuksen alussa ja lopussa. Jokainen tutkimus kesti kolmesta neljään kuukautta.

Tulokset osoittivat, että lääke oli lumelääkettä tehokkaampi yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 360 potilasta. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 939 potilasta, se oli yhtä tehokas kuin atenololi (beetasalpaaja), ja kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 195 potilasta, se oli yhtä tehokas kuin amlodipiini (toinen angina pectoriksen hoidossa käytettävä lääke). Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 889 potilasta, Procoralan oli lumelääkettä tehokkaampi, kun kumpikin lääke lisättiin atenololiin. Viides tutkimus, johon osallistui 728 potilasta, kuitenkin osoitti, ettei Procoralanin lisääminen amlodipiiniin tuottanut lisähyötyä.

Kuudennessa tutkimuksessa Procoralania verrattiin lumelääkkeeseen 19 102 potilaalla, joilla oli sepelvaltimotauti ilman kliinistä sydämen vajaatoimintaa. Tehon päämitta oli sydänongelmien aiheuttaman kuoleman tai kuolemaan johtamattoman sydäninfarktin riskin pieneneminen.

Tutkimuksen alaryhmässä, jossa potilailla oli oireellinen angina pectoris, Procoralaniin liittyi vähäinen mutta merkitsevä sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman tai kuolemaan johtamattoman sydäninfarktin yhdistetyn riskin lisäys (ilmaantuvuus vuositasolla 3,4 prosenttia) lumelääkkeeseen verrattuna (ilmaantuvuus vuositasolla 2,9 prosenttia). On kuitenkin huomattava, että tässä tutkimuksessa potilaat saivat suositusannosta suurempia annoksia (enintään 10 mg kahdesti päivässä).

### Sydämen vajaatoiminta

Procoralania verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli 6 500 kohtalaista tai vaikeaa pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa sairastavaa potilasta. Tulokset osoittivat, että Procoralan ehkäisi lumelääkettä tehokkaammin sydän- ja verisuonitaudista johtuvia kuolemia tai sairaalahoitoon joutumista sydämen vajaatoiminnan pahenemisen vuoksi: Procoralania saaneista potilaista 24,5 prosenttia (793 potilasta 3 241:stä) kuoli tai joutui sairaalahoitoon pahentuneen sydämen vajaatoiminnan takia, kun vastaava lumelääkettä saaneiden osuus oli 28,7 prosenttia (937 potilasta 3 264:stä).

## Mitä riskejä Procoralaniin liittyy?

Procoralanin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ohimenevät näkökentän valoistimukset (fosfeenit). Bradykardia (harvalyöntisyys) on yleistä (sitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Procoralanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Procoralania ei saa antaa potilaille, joiden leposyke on alle 70 lyöntiä minuutissa, joilla on hyvin alhainen verenpaine, erilaisia sydänsairauksia (esimerkiksi kardiogeeninen sokki, rytmihäiriöitä, sydänkohtaus tai epästabili tai akuutti (äkillinen) sydämen vajaatoiminta tai epävakaata angina pectoris) tai vaikeita maksaongelmia. Valmistetta eivät saa käyttää raskaana olevat tai imettävät naiset eivätkä naiset, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä asianmukaista ehkäisyä. Procoralania ei saa käyttää tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Procoralaniin liittyvistä rajoituksista.

## Miksi Procoralan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Procoralanin on osoitettu olevan tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä pitkäaikaisen angina pectoriksen vaihtoehtoinen hoitomuoto potilaille, jotka eivät voi käyttää beetasalpaajia tai joiden sairautta ne eivät saa hallintaan. Se katsoi myös, että Procoralan oli tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Virasto katsoi, että Procoralanin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Angina pectoriksen hoidossa Procoralan hyväksyttiin alun perin niille potilaille, joiden syke on vähintään 60 lyöntiä minuutissa. Käyttö kuitenkin rajoitettiin myöhemmin potilaisiin, joiden syke on vähintään 70 lyöntiä minuutissa.<sup>1</sup>

## Miten voidaan varmistaa Procoralanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Procoralanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Procoralanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Procoralanista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

## Muita tietoja Procoralanista

Procoralan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. lokakuuta 2005.

Lisää tietoa Procoralanista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.

---

<sup>1</sup> Asetuksen (EY) 726/2004 20 artiklan mukainen menettely. Lisätietoja on [tässä](#).