



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*ivabradin*)

Pregled informacija o lijeku Procoralan i zašto je odobren u EU-u

### Što je Procoralan i za što se primjenjuje?

Procoralan je lijek za srce koji se primjenjuje za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine (bolova u prsima, vilici i leđima uzrokovanih fizičkim naporom) u odraslih osoba s koronarnom arterijskom bolesti (bolest srca koju uzrokuje opstrukcija krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić krvlju). Lijek se primjenjuje u bolesnika s normalnim srčanim ritmom i sa srčanom frekvencijom od najmanje 70 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima (druga vrsta lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta blokatorima u bolesnika čiju se bolest ne može kontrolirati samo beta blokatorima.

Procoralan se također primjenjuje u bolesnika s kroničnim zatajenjem srca (kada srce ne može opskrbljivati ostatak tijela s dovoljno krvi) koji imaju normalni srčani ritam i čija je srčana frekvencija najmanje 75 otkucaja po minuti. Primjenjuje se u kombinaciji sa standardnom terapijom koja uključuje beta blokatore ili u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima.

Procoralan sadržava djelatnu tvar ivabradin.

### Kako se Procoralan primjenjuje?

Lijek Procoralan dostupan je u obliku tableta (od 5 i 7,5 mg) i izdaje se samo na liječnički recept.

Preporučena početna doza iznosi 5 mg dva puta na dan uz obrok, koju liječnik može povećati na 7,5 mg dva puta na dan ili smanjiti na 2,5 mg (pola tablete od 5 mg) dva puta na dan ovisno o srčanoj frekvenciji i simptomima u bolesnika. U bolesnika starijih od 75 godina može se koristiti manja početna doza od 2,5 mg dva puta dnevno. Liječenje se mora prekinuti ako je srčana frekvencija kontinuirano niža od 50 otkucaja u minuti ili ako se unatoč smanjenju doze nastave simptomi bradikardije (niska srčana frekvencija). Pri liječenju angine terapiju treba prekinuti ako se simptomi ne ublaže nakon tri mjeseca. Nadalje, liječnik treba razmotriti prekid terapije ako lijek nakon tri mjeseca primjene samo ograničeno djeluje na ublažavanje simptoma angine ili smanjenje srčane frekvencije.

Za više informacija o primjeni lijeka Procoralan pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Procoralan?

Simptome angine uzrokuje stanje pri kojem srce ne prima dovoljno oksigenirane krvi. U slučaju stabilne angine, ovi se simptomi pojavljuju tijekom fizičkog napora. Djelatna tvar u lijeku Procoralan, ivabradin, djeluje inhibirajući „I<sub>f</sub> struje“ u sinusnom čvoru, „elektrostimulatoru“ srca koji kontrolira kontrakcije srca i regulira srčanu frekvenciju. U slučaju kada su ove struje blokirane, srčana se frekvencija smanjuje, tako da srce mora manje raditi i potrebno mu je manje oksigenirane krvi. Stoga Procoralan smanjuje ili sprječava simptome angine.

Do simptoma zatajenja srca dolazi kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem srčane frekvencije Procoralan ublažava napor za srce te stoga usporava napredak zatajenja srca i poboljšava simptome.

## Koje su koristi lijeka Procoralan utvrđene u ispitivanjima?

### Angina

Lijek Procoralan uspoređen je s placebom (prividno liječenje) i drugim terapijama u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 4 000 odraslih osoba s kroničnom stabilnom anginom. Glavna mjera učinkovitosti bila je koliko su dugo bolesnici mogli vježbati na biciklu ili traci za trčanje, što je mjereno na početku i kraju svakog ispitivanja. Svako je ispitivanje trajalo tri do četiri mjeseca.

Rezultati jednog ispitivanja na 360 bolesnika pokazali su da je Procoralan bio djelotvorniji od placeba. Bio je jednako djelotvoran kao atenolol (beta blokator) u ispitivanju na 939 bolesnika te jednako djelotvoran kao amlodipin (drugi lijek za liječenje angine) u ispitivanju na 1 195 bolesnika. U četvrtom ispitivanju na 889 bolesnika kombinacija lijeka Procoralan i atenolola bila je djelotvornija od kombinacije placeba i atenolola. Međutim, peto ispitivanje na 728 bolesnika pokazalo je da dodavanje lijeka Procoralan amlodipinu nije donijelo dodatne koristi.

U šestom ispitivanju lijek Procoralan uspoređen je s placebom u 19 102 bolesnika s koronarnom arterijskom bolesti i bez kliničkog zatajenja srca. Glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje rizika od smrti zbog srčanih problema i nesmrtonosnog srčanog udara.

Posebna podskupina bolesnika u ovom ispitivanju imala je malo, ali značajno povećanje kombiniranog rizika od kardiovaskularne smrti ili nesmrtonosnog srčanog udara pri primjeni lijeka Procoralan u usporedbi s placebom (3,4 % odnosno 2,9 % u stopi pojave godišnje). Međutim, potrebno je napomenuti da su bolesnici iz tog ispitivanja primali više doze od preporučene doze (do 10 mg dva puta na dan).

### Zatajenje srca

Lijek Procoralan uspoređen je s placebom u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo više od 6 500 bolesnika s kroničnim umjerenim do ozbiljnim zatajenjem srca. Rezultati su pokazali da je Procoralan bio učinkovitiji od placeba u sprječavanju smrti zbog bolesti srca ili krvnih žila ili hospitalizacije zbog pogoršanog zatajenja srca: od bolesnika liječenih lijekom Procoralan, 24,5 % (793 od 3 241) umrlo je ili je bilo hospitalizirano zbog pogoršanja zatajenja srca, u usporedbi s 28,7 % (937 od 3 264) bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Procoralan?

Najčešća nuspojava lijeka Procoralan (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu svjetlosni fenomeni ili „fosfeni“ (privremena svjetlost u vidnom polju). Česta nuspojava (koja se može javiti u

manje od 1 na 10 osoba) jest bradikardija (niska srčana frekvencija). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Procoralan potražite u uputi o lijeku.

Procoralan se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju srčanu frekvenciju u mirovanju manju od 70 otkucaja u minuti, vrlo nizak krvni tlak, različite tipove srčanog poremećaja (uključujući kardiogeni šok, poremećaj ritma, srčani udar, nestabilno ili akutno (iznenadno) zatajenje srca i nestabilnu anginu) ili ozbiljne probleme s jetrom. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne, doje ili žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste odgovarajuće kontraceptive. Lijek Procoralan ne smije se uzimati s brojnim drugim lijekovima.

Potpuni popis ograničenja za lijek Procoralan potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Procoralan odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je dokazano kako je lijek Procoralan učinkovit u liječenju kronične angine s prihvatljivim sigurnosnim profilom kako bi osigurao alternativno liječenje za bolesnike koji ne mogu uzimati beta blokatore ili čija se bolest njima ne može kontrolirati. Također je zaključila da je Procoralan učinkovit u liječenju kroničnog zatajenja srca s prihvatljivim sigurnosnim profilom. Agencija je zaključila da koristi lijeka Procoralan nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za liječenje angine Procoralan je izvorno odobren za bolesnike čija je srčana frekvencija barem 60 otkucaja u minuti. Međutim, to je naknadno ograničeno na bolesnike čija je srčana frekvencija barem 70 otkucaja u minuti.<sup>1</sup>

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Procoralan?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Procoralan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Procoralan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Procoralan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Procoralan**

Lijek Procoralan dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. listopada 2005.

Više informacija o lijeku Procoralan možete naći na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.

---

<sup>1</sup> U sklopu postupka iz članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Više informacija možete pronaći [ovdje](#).