



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*ivabradīns*)

*Procoralan* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Procoralan* un kāpēc tās lieto?

*Procoralan* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hroniskas stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, žoklī un mugurā pēc fiziskas slodzes) pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds slimību, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu nosprostošanās). Šīs zāles lieto pacientiem, kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē. Tās tiek lietotas pacientiem, kurus nevar ārstēt ar beta-blokatoriem (citām zālēm stenokardijas ārstēšanai), vai kombinācijā ar beta-blokatoru pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta tikai ar beta-blokatoriem.

*Procoralan* tiek lietotas arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt pārējo organismu ar pietiekamu asins daudzumu), kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Šīs zāles tiek lietotas kombinācijā ar standartterapiju, tostarp beta-blokatoriem, vai tās lieto pacientiem, kuru ārstēšanai nevar izmantot beta-blokatorus.

*Procoralan* satur aktīvo vielu ivabradīnu.

### Kā lieto *Procoralan*?

*Procoralan* ir pieejamas tabletēs (5 un 7,5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā ēdienreižu laikā. Šo devu ārsts var palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (puse no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot zemāku 2,5 mg sākumdevu divreiz dienā. Terapija jāpārtrauc, ja sirdsdarbības ātrums pastāvīgi ir mazāks par 50 sitieniem minūtē vai turpina izpausties bradikardijas (lēna sirdsdarbības ātruma) simptomi. Lietojot zāles stenokardijas ārstēšanai, terapija ir jāpārtrauc, ja pēc trīs mēnešiem simptomi nav samazinājušies. Ārstam jāapsver terapijas pārtraukšana arī tādā gadījumā, ja zāles trīs mēnešu laikā tikai ierobežoti ietekmē stenokardijas simptomu samazināšanos vai sirdsdarbības ātruma palēnināšanos.

Papildu informāciju par *Procoralan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



## **Kā Procoralan darbojas?**

Stenokardijas simptomus izraisa sirds nepietiekama apgāde ar asinīm, kas piesātinātas ar skābekli. Stabils stenokardijas gadījumā šie simptomi izpaužas fiziskas slodzes laikā. *Procoralan* aktīvā viela ivabradīns bloķē "I<sub>f</sub> impulsus" sinusa mezglā, kas ir sirds ritma noteicējs, kurš kontrolē sirds saraušanos un regulē sirdsdarbības ātrumu. Bloķējot šos impulsus, sirdsdarbības ātrums palēninās, mazinot slodzi sirdij, tāpēc samazinās arī sirdij nepieciešamais ar skābekli piesātināto asiņu daudzums. Tādējādi *Procoralan* atvieglo vai novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomus izraisa sirds nespēja nodrošināt organismam pietiekamu asinsapgādi. Palēninot sirdsdarbības ātrumu, *Procoralan* samazina slodzi sirdij, tādējādi mazinot sirds mazspējas attīstību un samazinot simptomus.

## **Kādi Procoralan ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Stenokardija**

*Procoralan* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju) un citiem ārstēšanas līdzekļiem piecos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4000 pieaugušie ar hronisku stablu stenokardiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi pacienti varēja trenēties uz velosipēda vai uz skriešanas treniņiera, un to mērija katra pētījuma sākumā un beigās. Katrs pētījums ilga trīs līdz četrus mēnešus.

Rezultāti no viena pētījumā ar 360 pacientiem liecina, ka šīs zāles ir efektīvākas par placebo. Tās bija tikpat efektīvas kā atenolols (beta-blokators) pētījumā ar 939 pacientiem un tikpat efektīvas kā amlodipīns (citas zāles stenokardijas ārstēšanai) pētījumā ar 1195 pacientiem. Ceturtajā pētījumā ar 889 pacientiem *Procoralan* bija efektīvākas par placebo, lietojot tās abas kombinācijā ar atenololu. Taču piektajā pētījumā, kurā piedalījās 728 pacienti, tika pierādīts, ka *Procoralan* pievienošana amlodipīna terapijai nesniedz papildu ieguvumu.

Sestajā pētījumā salīdzināja *Procoralan* ar placebo, pētot 19 102 pacientus ar koronāro sirds slimību, kuriem nebija klīniskas sirds mazspējas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sirds slimību izraisītas nāves un neletālas sirdslēkmes riska samazinājums.

Šajā pētījumā simptomātiskas stenokardijas pacientu īpašā apakšgrupā novēroja, ka *Procoralan*, salīdzinot ar placebo, nodrošināja sirds un asinsvadu slimību izraisītās nāves vai neletālas sirdslēkmes kombinētā riska rādītāja nelielu, bet nozīmīgu pieaugumu (gadījumu biežuma rādītāji gadā bija 3,4 % salīdzinājumā ar 2,9 %). Tomēr jāuzsver, ka pētījumā iesaistītie pacienti lietoja devas, kas bija lielākas par ieteicamo devu (līdz pat 10 mg divreiz dienā).

### **Sirds mazspēja**

*Procoralan* tika salīdzināta ar placebo vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 6500 pacientu ar hronisku vidēji smagi vai smagu sirds mazspēju. Rezultāti liecina, ka *Procoralan* efektīvāk nekā placebo profilaktiski novērš ar sirds vai asinsvadu slimībām saistītas nāves vai hospitalizācijas gadījumus sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ: nāve iestājās vai hospitalizācija sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ bija nepieciešama 24,5 % pacientu (793 no 3241), kurus ārstēja ar *Procoralan*, salīdzinot ar 28,7 % (937 no 3264) pacientu placebo grupā.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Procoralan*?

Visbiežākā *Procoralan* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gaismas parādības vai "fosfēni" (īslaicīgs gaismas uzplaisnījums redzes laukā). Bieža blakusparādība (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir bradikardija (palēnināta sirdsdarbība). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Procoralan*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Procoralan* nedrīkst lietot pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums miera stāvoklī ir mazāks par 70 sitieniem minūtē, cilvēkiem ar ļoti zemu asinsspiedienu, dažādiem sirdsdarbības traucējumiem (tostarp kardiogēno šoku, ritma traucējumiem, sirdslēkmi, nestabilu vai akūtu (pēkšņu) sirds mazspēju un nestabilu stenokardiju) vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto attiecīgus kontracepcijas līdzekļus. *Procoralan* nedrīkst lietot vienlaicīgi ar vairākām citām zālēm.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Procoralan*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Procoralan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka ir pierādīta *Procoralan* efektivitāte hroniskas stenokardijas ārstēšanā un pieņemams drošuma profils, lai varētu piedāvāt šīs zāles kā alternatīvu terapiju pacientiem, kuri nevar lietot beta-blokatorus vai kuriem tie nenodrošina slimības kontroli. Turklāt aģentūra secināja, ka *Procoralan* bija efektīvas hroniskas sirds mazspējas ārstēšanā un tām ir pieņemams drošuma profils. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Procoralan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Stenokardijas ārstēšanā *Procoralan* sākotnēji bija apstiprinātas lietošanai pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 60 sitieni minūtē. Taču vēlāk tika noteikts, ka šīs zāles drīkst lietot tikai pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē.<sup>1</sup>

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Procoralan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Procoralan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Procoralan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Procoralan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Procoralan*

*Procoralan* 2005. gada 25. oktobrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Procoralan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.

---

<sup>1</sup> Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta procedūru. Plašāka informācija ir pieejama [šeit](#).