



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*iwabradyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Procoralan i uzasadnienie udzielenia  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Procoralan i w jakim celu się go stosuje

Procoralan jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu objawów przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej (bólów w klatce piersiowej, zuchwie i plecach występujących po wysiłku fizycznym) u osób dorosłych z chorobą niedokrwienną serca, (chorobą serca spowodowaną zwężeniem naczyń doprowadzających krew do mięśnia sercowego). Lek podaje się pacjentom z prawidłowym rytmem serca oraz częstością akcji serca wynoszącą co najmniej 70 uderzeń na minutę. Lek stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni beta-blokerami (inny typ leków stosowany w leczeniu dławicy piersiowej) lub w skojarzeniu z beta-blokerem u pacjentów, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby samymi beta-blokerami.

Procoralan stosuje się również u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (kiedy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu) o prawidłowym rytmie serca i częstości akcji serca wynoszącej co najmniej 75 uderzeń na minutę. Lek stosuje się w skojarzeniu z leczeniem standardowym obejmującym beta-blokery lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować beta-blokerów.

Lek zawiera substancję czynną iwabradynę.

### Jak stosować lek Procoralan

Procoralan jest dostępny w postaci tabletek (5 i 7,5 mg), które wydaje się wyłącznie na receptę.

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę wraz z posiłkami. W zależności od objawów oraz częstości akcji serca pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę do 7,5 mg dwa razy na dobę lub zmniejszyć ją do 2,5 mg (pół tabletki 5 mg) dwa razy na dobę. Pacjentom w wieku powyżej 75 lat można podać niższą dawkę początkową, wynoszącą 2,5 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy przerwać, jeśli częstość akcji serca wynosi stale poniżej 50 uderzeń na minutę lub jeśli pomimo zmniejszenia dawki w dalszym ciągu będą występować objawy bradykardii (niska częstości akcji serca). W przypadku stosowania u pacjentów z dławicą piersiową leczenie należy przerwać, jeżeli po 3 miesiącach objawy nie zostaną złagodzone. Ponadto lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia, jeżeli w ciągu 3 miesięcy lek jedynie w ograniczonym stopniu wpłynie na złagodzenie objawów dławicy piersiowej lub obniżenie częstości akcji serca.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Procoralan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Procoralan**

Objawy dławicy piersiowej są spowodowane tym, że do serca nie dociera wystarczająca ilość natlenowanej krwi. W stabilnej dławicy objawy te występują podczas wysiłku fizycznego. Substancja czynna leku Procoralan, iwabradyna, działa poprzez blokowanie „prądów  $I_f$ ” w węźle zatokowym - „rozruszniku serca”, który kontroluje skurcze serca i reguluje częstość jego uderzeń. Gdy prądy te są zablokowane, zmniejsza się częstość akcji serca, dzięki czemu wykonuje ono mniejszą pracę i potrzebuje mniej natlenowanej krwi. W ten sposób Procoralan łagodzi objawy dławicy lub zapobiega ich wystąpieniu.

Objawy niewydolności serca są wywołane tym, że serce nie pompuje odpowiedniej ilości krwi w organizmie. Zmniejszając częstość akcji serca, Procoralan zmniejsza obciążenie serca, spowalniając w ten sposób postęp niewydolności serca oraz łagodząc objawy choroby.

## **Korzyści ze stosowania leku Procoralan wykazane w badaniach**

### **Dławica piersiowa**

Procoralan porównywano z placebo (leczenie pozorowane) i innymi lekami w pięciu badaniach głównych z udziałem ponad 4000 osób dorosłych z przewlekłą stabilną dławicą piersiową. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas, przez który pacjenci mogli wykonywać ćwiczenia na rowerze lub bieżni, mierzony na początku oraz końcu każdego badania. Każde z badań trwało od trzech do czterech miesięcy.

Wyniki wskazują, że w jednym z badań z udziałem 360 pacjentów lek był skuteczniejszy niż placebo. W badaniu z udziałem 939 pacjentów był on równie skuteczny jak atenolol (beta-bloker), a w badaniu z udziałem 1195 pacjentów był równie skuteczny jak amlodypina (inny lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej). W czwartym badaniu z udziałem 889 pacjentów Procoralan był skuteczniejszy niż placebo po dodaniu obydwu z nich do atenololu. W piątym badaniu z udziałem 728 pacjentów wykazano jednak, że lek Procoralan dodany do amlodypiny nie zapewnia dodatkowej korzyści.

W szóstym badaniu porównano lek Procoralan z placebo u 19 102 pacjentów z chorobą wieńcową bez klinicznej niewydolności serca. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie ryzyka zgonu spowodowanego zaburzeniami czynności serca i ryzyka wystąpienia niezakończonego śmiertelnym zawałem mięśnia sercowego.

W badaniu tym wykazano, że w podgrupie pacjentów z objawową dławicą stosujących Procoralan nastąpiło niewielkie, ale istotne zwiększenie łącznego ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub wystąpienia niezakończonego zgonem zawałem mięśnia sercowego w porównaniu z podgrupą otrzymującą placebo (roczny współczynnik występowania tych zdarzeń wyniósł odpowiednio 3,4% i 2,9%). Jednak należy pamiętać, że pacjenci w tym badaniu byli leczeni dawką wyższą niż zalecana (do 10 mg dwa razy na dobę).

### **Niewydolność serca**

Procoralan porównywano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 6500 pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Wyniki wskazują, że Procoralan był skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu zgonowi spowodowanemu chorobą serca lub

naczyń krwionośnych albo hospitalizacji spowodowanej nasilającą się niewydolnością serca: odsetek pacjentów, którzy zmarli lub zostali poddani hospitalizacji z powodu pogarszającej się niewydolności serca, wyniósł 24,5% (793 z 3241) w przypadku pacjentów przyjmujących Procoralan i 28,7% (937 z 3264) w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Procoralan**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Procoralan (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zjawiska świetlne lub „fosfeny” (tymczasowa jasność w polu widzenia). Często występuje bradykardia (niska częstość akcji serca) (może ona wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Procoralan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Procoralan nie wolno stosować u pacjentów ze spoczynkową częstością akcji serca mniejszą niż 70 uderzeń na minutę, z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym, różnego typu zaburzeniami czynności serca (w tym wstrząsem kardiogenym, zaburzeniami rytmu serca, zawałem serca, niestabilną lub ostrą (nagłą) niewydolnością serca oraz niestabilną dławicą) ani poważnymi schorzeniami wątroby. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży, karmiących piersią ani u kobiet mogących zajść w ciążę i niestosujących odpowiedniej antykoncepcji. Leku Procoralan nie wolno przyjmować z kilkoma innymi lekami.

Pełny wykaz ograniczeń związanych z lekiem Procoralan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Procoralan w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano skuteczność leku Procoralan w leczeniu przewlekłej dławicy piersiowej i że ma on dopuszczalny profil bezpieczeństwa stosowania, aby stanowił alternatywną metodę leczenia pacjentów, którzy nie mogą przyjmować beta-blokerów lub których choroba nie może być przez te leki kontrolowana. Stwierdzono również, że lek Procoralan wykazał skuteczność w leczeniu przewlekłej niewydolności serca i ma dopuszczalny profil bezpieczeństwa stosowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Procoralan przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE

W leczeniu dławicy piersiowej lek Procoralan był początkowo dopuszczony do stosowania u pacjentów, których częstość akcji serca wynosi co najmniej 60 uderzeń na minutę. Zastosowanie ograniczono jednak później do pacjentów, których częstość akcji serca wynosi co najmniej 70 uderzeń na minutę.<sup>1</sup>

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Procoralan**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Procoralan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Procoralan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Procoralan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

---

<sup>1</sup> W kontekście procedury arbitrażu na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Więcej informacji znajduje się [tutaj](#).

## **Inne informacje dotyczące leku Procoralan**

Lek Procoralan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 października 2005 r.

Dalsze informacje na temat leku Procoralan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018 r.