



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (*ivabradină*)

O prezentare generală a Procoralan și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Procoralan și pentru ce se utilizează?

Procoralan este un medicament pentru afecțiuni cardiace utilizat în tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile (dureri toracice, de maxilar și dorsale, declanșate de efort fizic) la adulții cu boală arterială coronariană (boală a inimii provocată de obstrucția vaselor de sânge care irigă mușchiul cardiac). Medicamentul se utilizează la pacienții cu ritm cardiac normal și a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 70 de bătăi pe minut. Se utilizează la cei care nu pot fi tratați cu betablocante (un alt tip de medicament utilizat în tratamentul anginei pectorale) sau în asociere cu un betablocant la pacienții la care boala nu este controlată doar cu betablocante.

Procoralan se utilizează, de asemenea, la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în restul organismului) și cu ritm cardiac normal a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 75 de bătăi pe minut. Se utilizează în asociere cu terapie standard, inclusiv cu betablocante, sau la pacienții care nu pot fi tratați cu betablocante.

Procoralan conține substanța activă ivabradină.

Cum se utilizează Procoralan?

Procoralan este disponibil sub formă de comprimate (5 și 7,5 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza inițială recomandată este de 5 mg de două ori pe zi, în timpul meselor, medicul putând ulterior să o mărească la 7,5 mg de două ori pe zi sau să o reducă la 2,5 mg (jumătate de comprimat de 5 mg) de două ori pe zi, în funcție de frecvența bătăilor inimii și de simptomele pacientului. La pacienții cu vârsta peste 75 de ani se poate utiliza o doză inițială mai mică, de 2,5 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie oprit dacă frecvența bătăilor inimii este în mod constant sub 50 de bătăi pe minut sau dacă simptomele de bradicardie (frecvență scăzută a bătăilor inimii) persistă în ciuda reducerii dozei. Atunci când se utilizează la pacienții cu angină pectorală, tratamentul trebuie oprit dacă nu se constată o ameliorare a simptomelor după 3 luni. De asemenea, medicul trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului dacă, într-un interval de 3 luni, medicamentul are doar un efect limitat de reducere a simptomelor de angină pectorală sau a frecvenței cardiace.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Procoralan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Procoralan?

Simptomele anginei pectorale sunt cauzate de faptul că inima nu primește suficient sânge oxigenat. În angina pectorală stabilă, aceste simptome apar în timpul efortului fizic. Substanța activă din Procoralan, ivabradina, acționează prin blocarea „curenților I_f” din nodul sinusal, „stimulatorul cardiac” care controlează contracțiile inimii și reglează frecvența cardiacă. Când acești curenți sunt blocați, frecvența cardiacă scade, astfel încât inima are o activitate mai redusă și are nevoie de mai puțin sânge oxigenat. Prin urmare, Procoralan reduce sau previne simptomele anginei pectorale.

Simptomele de insuficiență cardiacă sunt cauzate de faptul că inima nu pompează suficient sânge în organism. Prin reducerea frecvenței cardiace, Procoralan diminuează stresul la care este expusă inima, încetinind astfel evoluția insuficienței cardiace și ameliorând simptomele.

Ce beneficii a prezentat Procoralan pe parcursul studiilor?

Angină pectorală

Procoralan a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) și cu alte tratamente în cinci studii principale la care au participat peste 4 000 de adulți cu angină pectorală cronică stabilă. Principalul indicator al eficacității a fost intervalul de timp în care pacienții au putut efectua exerciții pe o bicicletă sau pe o bandă de alergare, măsurat la începutul și la sfârșitul fiecărui studiu. Fiecare studiu a avut o durată de trei-patru luni.

Într-unul din studii, realizat la 360 de pacienți, rezultatele au demonstrat că medicamentul a fost mai eficace decât placebo. Acesta a fost la fel de eficace ca atenololul (un betablocant) într-un studiu efectuat la 939 de pacienți și la fel de eficace ca amlodipina (un alt medicament utilizat pentru tratarea anginei pectorale) într-un studiu la 1 195 de pacienți. Într-un al patrulea studiu, care a cuprins 889 de pacienți, Procoralan a fost mai eficace decât placebo atunci când ambele au fost adăugate la tratamentul cu atenolol. În schimb, un al cincilea studiu, efectuat la 728 de pacienți, a demonstrat că adăugarea de Procoralan la amlodipină nu a oferit un beneficiu suplimentar.

Un al șaselea studiu a comparat Procoralan cu placebo la 19 102 pacienți cu boală arterială coronariană și fără insuficiență cardiacă clinică. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea riscului de deces din cauza problemelor cardiace și de atac de cord nefatal.

În acest studiu, un subgrup specific de pacienți cu angină pectorală simptomatică a înregistrat o creștere mică, dar semnificativă, a riscului combinat de deces din cauze cardiovasculare sau de atac de cord nefatal în urma tratamentului cu Procoralan în comparație cu placebo (rate de incidență anuale de 3,4 % față de 2,9 %). Cu toate acestea, trebuie precizat că pacienții din cadrul acestui studiu au primit doze mai mari decât doza recomandată (de până la 10 mg de două ori pe zi).

Insuficiență cardiacă

Procoralan a fost comparat cu placebo într-un studiu principal la care au participat peste 6 500 de pacienți cu insuficiență cardiacă cronică moderată până la severă. Rezultatele au demonstrat că Procoralan a fost mai eficace decât placebo în prevenirea decesului cauzat de boli cardiace sau vasculare sau a spitalizării ca urmare a agravării insuficienței cardiace: 24,5 % (793 din 3 241) din

pacienții tratați cu Procoralan au decedat sau au fost spitalizați ca urmare a agravării insuficienței cardiace, în comparație cu 28,7 % (937 din 3 264) din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Procoralan?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Procoralan (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) constă în fenomene luminoase sau „fosfene” (o strălucire temporară în câmpul vizual). Bradicardia (frecvența scăzută a bătăilor inimii) este frecventă (poate afecta până la 1 persoană din 10). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Procoralan, citiți prospectul.

Procoralan este contraindicat la pacienții cu frecvența cardiacă în repaus sub 70 de bătăi pe minut, cu tensiune arterială foarte mică, cu diferite tipuri de tulburări cardiace [inclusiv șoc cardiogen, tulburări de ritm, atac de cord, insuficiență cardiacă instabilă sau acută (bruscă) și angină pectorală instabilă] sau cu probleme hepatice severe. Este contraindicat la femeile gravide, la cele care alăptează sau la cele de vârstă fertilă care nu folosesc metode contraceptive adecvate. Este contraindicată administrarea Procoralan în asociere cu o serie de alte medicamente.

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Procoralan, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Procoralan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Procoralan s-a dovedit eficace în cazul anginei pectorale cronice, cu un profil de siguranță acceptabil care îi permite să ofere un tratament alternativ pentru pacienții care nu pot lua betablocante sau a căror boală nu este controlată cu betablocante. De asemenea, agenția a concluzionat că Procoralan a fost eficace în cazul insuficienței cardiace cronice, cu un profil de siguranță acceptabil. Agenția a hotărât că beneficiile Procoralan sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Pentru tratamentul anginei pectorale, Procoralan a fost autorizat inițial la pacienții a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 60 de bătăi pe minut. Ulterior însă, utilizarea medicamentului a fost restricționată la pacienții a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 70 de bătăi pe minut¹.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Procoralan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Procoralan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Procoralan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Procoralan sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

¹ În cadrul unei sesizări în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Puteți afla mai multe informații [aici](#).

Alte informații despre Procoralan

Procoralan a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 25 octombrie 2005.

Informații suplimentare cu privire la Procoralan sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.