



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (*ivabradin*)

Pregled zdravila Procoralan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Procoralan in za kaj se uporablja?

Procoralan je zdravilo za srce, ki se uporablja za zdravljenje simptomov kronične stabilne angine pektoris (bolečin v prsih, čeljusti in hrbtu zaradi telesnega napora) pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij (boleznijo srca, ki jo povzroča zapora v krvnih žilah, ki oskrbujejo srčno mišico). Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnim srčnim ritmom, katerih srčni utrip je vsaj 70 udarcev na minuto. Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo jemati zaviralcev receptorjev beta (druge vrste zdravila za zdravljenje angine pektoris), oziroma v kombinaciji z zaviralci receptorjev beta pri bolnikih, pri katerih bolezen samo z jemanjem zaviralcev receptorjev beta ni urejena.

Zdravilo Procoralan se uporablja tudi pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem (kadar srce ne more načrpati dovolj krvi po telesu), ki imajo sicer normalen srčni ritem, a je njihov srčni utrip najmanj 75 udarcev na minuto. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem, ki vključuje zaviralce receptorjev beta, ali pri bolnikih, ki teh zaviralcev ne smejo jemati.

Zdravilo Procoralan vsebuje zdravilno učinkovino ivabradin.

Kako se zdravilo Procoralan uporablja?

Zdravilo Procoralan je na voljo v obliki tablet (5 in 7,5 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan ob obrokih, ki ga lahko zdravnik poveča na 7,5 mg dvakrat na dan ali zmanjša na 2,5 mg (pol 5-miligramske tablete) dvakrat na dan, odvisno od bolnikovega srčnega utripa in simptomov. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi manjši začetni odmerek 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba prekiniti, če srčni utrip stalno pada pod 50 udarcev na minuto ali če se nadaljujejo simptomi bradikardije (počasnega srčnega utripa). Pri angini pektoris je treba zdravljenje prekiniti, če po treh mesecih ne pride do izboljšanja simptomov. Zdravnik mora prav tako razmisliti o prekinitvi zdravljenja, če ima zdravilo v treh mesecih le omejen učinek na zmanjšanje simptomov angine pektoris ali zniževanje srčnega utripa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Procoralan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Procoralan deluje?

Simptome angine pektoris povzroča premajhen dotok krvi s kisikom v srce. Pri stabilni angini pektoris se ti simptomi pojavijo med telesnim naporom. Zdravilna učinkovina v zdravilu Procoralan, ivabradin, deluje tako, da zavira „tokove I_f“ v sinusnem vozlu, tj. spodbujevalniku srca, ki nadzoruje krčenje srca in uravnava srčni utrip. Z zaviranjem teh tokov upočasni srčni utrip, tako da ima srce manj dela in potrebuje manj krvi s kisikom. Zdravilo Procoralan tako zmanjša ali prepreči simptome angine pektoris.

Do simptomov srčnega popuščanja pride takrat, ko srce ne more črpati dovolj krvi po telesu. Zdravilo Procoralan z zniževanjem srčnega utripa zmanjša obremenitev srca ter upočasni napredovanje srčnega popuščanja in ublaži simptome.

Kakšne koristi zdravila Procoralan so se pokazale v študijah?

Angina pektoris

Zdravilo Procoralan so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in drugimi zdravili v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 4 000 odraslih s kronično stabilno angino pektoris. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, koliko časa so bolniki zdržali pri vadbi na sobnem kolesu ali tekaški stezi, merjeno na začetku in ob koncu vsake študije. Vse študije so trajale od tri do štiri mesece.

Rezultati ene študije s 360 bolniki so pokazali, da je zdravilo učinkovitejše od placeba. V študiji z 939 bolniki je bilo enako učinkovito kot atenolol (zaviralec receptorjev beta), v študiji s 1 195 bolniki pa enako učinkovito kot amlodipin (drugo zdravilo za zdravljenje angine pektoris). V četrti študiji z 889 bolniki je bilo zdravilo Procoralan učinkovitejše od placeba, pri čemer so oba dodajali atenololu. V peti študiji s 728 bolniki pa so dokazali, da dodajanje zdravila Procoralan amlodipinu ne prinaša dodatnih koristi.

V šesti študiji so primerjali zdravilo Procoralan in placebo pri 19 102 bolnikih z boleznijo koronarnih arterij brez kliničnega srčnega popuščanja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje tveganja smrti zaradi težav s srcem in srčnih napadov brez smrtnega izida.

V tej študiji je pri posebni podskupini bolnikov s simptomatsko angino pektoris, zdravljenih z zdravilom Procoralan, prišlo do majhnega, vendar pomembnega povečanja združenega tveganja smrti zaradi srčno-žilne bolezni ali srčnega napada brez smrtnega izida v primerjavi s placebom (letni delež pogostnosti 3,4 % v primerjavi z 2,9 %). Vendar je treba poudariti, da so bolniki v tej študiji prejeli večje odmerke od priporočenega (do 10 mg dvakrat na dan).

Srčno popuščanje

Zdravilo Procoralan so primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 6 500 bolnikov s kroničnim zmernim do hudim srčnim popuščanjem. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Procoralan učinkovitejše od placeba pri preprečevanju smrti zaradi bolezni srca ali ožilja oziroma hospitalizacije zaradi poslabšanja srčnega popuščanja: 24,5 % (793 od 3 241) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Procoralan, je umrlo ali je bilo prvič hospitaliziranih zaradi poslabšanja srčnega popuščanja v primerjavi z 28,7 % (937 od 3 264) bolnikov, ki so bili zdravljeni s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Procoralan?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Procoralan (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) so pojavi svetlikanja ali „fosfeni“ (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju). Bradikardija (upočasnen

srčni utrip) je pogosta (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Procoralan, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Procoralan ne smejo jemati bolniki, ki imajo srčni utrip med mirovanjem nižji od 70 udarcev na minuto, zelo nizek krvni tlak, razne vrste obolenj srca (npr. kardiogeni šok, motnje ritma, srčni napad, nestabilno ali akutno (nenadno) srčno popuščanje in nestabilno angino pektoris) ali hude težave z jetri. Ne smejo ga uporabljati nosečnice, doječe matere ali ženske, ki bi lahko zanosile in ki ne uporabljajo ustreznih kontracepcijskih sredstev. Zdravilo Procoralan se ne sme jemati skupaj s številnimi drugimi zdravili.

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Procoralan glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Procoralan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo za zdravilo Procoralan dokazano, da je dovolj učinkovito pri zdravljenju kronične angine pektoris in ima sprejemljiv varnostni profil za nadomestno zdravljenje bolnikov, ki ne morejo jemati zaviralcev receptorjev beta oziroma katerih bolezni ni urejena z njimi. Prav tako je zaključila, da je zdravilo Procoralan učinkovito pri zdravljenju kroničnega srčnega popuščanja in ima sprejemljiv varnostni profil. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Procoralan večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Procoralan je bilo za zdravljenje angine pektoris prvotno odobreno za uporabo pri bolnikih s srčnim utripom vsaj 60 udarcev na minuto, vendar je bila pozneje njegova uporaba omejena zgolj na bolnike s srčnim utripom vsaj 70 udarcev na minuto¹.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Procoralan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Procoralan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Procoralan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Procoralan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Procoralan

Za zdravilo Procoralan je bilo 25. oktobra 2005 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Procoralan je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.

¹ V okviru postopka iz člena 20 Uredbe (ES) št. 726/2004. Več informacij je na voljo [tukaj](#).