



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*ivabradin*)

Sammanfattning av Procoralan och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Procoralan och vad används det för?

Procoralan är en hjärtmedicin som används för att behandla symtomen på kronisk stabil angina (smärtor i bröst, käke och rygg vid fysisk ansträngning) hos vuxna med kranskärslssjukdom (hjärtsjukdom som orsakas av förträngning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln). Läkemedlet ges till patienter som har normal hjärtrytm och vars hjärtfrekvens är minst 70 slag per minut. Det ges till dem som inte kan behandlas med betablockerare (en annan läkemedelstyp vid behandling av angina) eller i kombination med en betablockerare till patienter vars sjukdom inte kontrolleras med bara betablockerare.

Procoralan ges också till patienter med kronisk hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) som har normal hjärtrytm och vars hjärtfrekvens är minst 75 slag per minut. Det ges i kombination med standardterapi som innehåller betablockerare eller till patienter som inte kan behandlas med betablockerare.

Procoralan innehåller den aktiva substansen ivabradin.

### Hur används Procoralan?

Procoralan finns som tabletter (5 mg och 7,5 mg) och läkemedlet är receptbelagt.

Den rekommenderade startdosen är 5 mg två gånger dagligen i samband med måltid, vilket läkaren kan öka till 7,5 mg två gånger dagligen eller minska till 2,5 mg (en halv 5 mg-tablett) två gånger dagligen beroende på patientens hjärtfrekvens och symtom. För patienter som är äldre än 75 år kan en lägre startdos på 2,5 mg två gånger dagligen användas. Behandlingen ska avbrytas om hjärtfrekvensen stadigvarande är lägre än 50 slag per minut eller om symtom på bradykardi (låg hjärtfrekvens) fortsätter trots dosminskning. När läkemedlet används för angina ska behandlingen avbrytas om symtomen inte förbättrats efter tre månader. Läkaren ska också överväga att avbryta behandlingen om läkemedlet inom 3 månader bara haft begränsad effekt vad gäller att minska anginasymtomen eller sänka hjärtfrekvensen.

För att få mer information om hur du använder Procoralan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



## Hur verkar Procoralan?

Symtomen på angina orsakas av att hjärtat inte får tillräckligt med syresatt blod. Vid stabil angina uppträder dessa symtom vid fysisk ansträngning. Den aktiva substansen i Procoralan, ivabradin, verkar genom att blockera I<sub>f</sub>-kanalerna i sinusnoden, hjärtats "pacemaker" som kontrollerar dess sammandragningar och reglerar hjärtfrekvensen. När dessa kanaler är blockerade sänks hjärtfrekvensen, så att hjärtat inte behöver arbeta så mycket och därför behöver mindre syresatt blod. På detta sätt minskar eller förhindrar Procoralan symtomen på angina.

Symtomen vid hjärtsvikt orsakas av att hjärtat inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen. Genom att sänka hjärtfrekvensen minskar Procoralan stressen på hjärtat, vilket bromsar förloppet vid hjärtsvikt och förbättrar symtomen.

## Vilka fördelar med Procoralan har visats i studierna?

### Angina

Procoralan jämfördes med placebo (overksam behandling) och andra behandlingar i fem huvudstudier på över 4 000 vuxna med kronisk stabil angina. Huvudeffektmaßttet var hur länge patienterna kunde motionera på cykel eller löpband, vilket mättes i början och slutet av varje studie. Varje studie pågick i tre till fyra månader.

Resultaten visade att läkemedlet var effektivare än placebo i en av studierna på 360 patienter. Det var lika effektivt som atenolol (en betablockerare) i en studie på 939 patienter och lika effektivt som amlodipin (ett annat läkemedel som används för att behandla angina) i en studie på 1 195 patienter. I en fjärde studie på 889 patienter var Procoralan effektivare än placebo, när båda medlen tillsattes till atenolol. En femte studie på 728 patienter visade dock att tillägg av Procoralan till amlodipin inte gav någon ytterligare nytta.

I en sjätte studie jämfördes Procoralan med placebo hos 19 102 patienter med kranskärslssjukdom och utan klinisk hjärtsvikt. Huvudeffektmaßttet var minskning av risken för att patienten skulle avlida på grund av hjärtproblem och risken för hjärtattack utan dödlig utgång.

I denna studie hade en särskild undergrupp av patienter med symptomatisk angina en liten men signifikant ökning av den kombinerade risken för kardiovaskulär död eller hjärtattack utan dödlig utgång med Procoralan jämfört med placebo (3,4 mot 2,9 procent årlig incidens). Det bör dock noteras att patienterna i denna studie fick högre doser än den rekommenderade dosen (upp till 10 mg två gånger dagligen).

### Hjärtsvikt

Procoralan jämfördes med placebo i en huvudstudie med över 6 500 patienter med kronisk medelsvår till svår hjärtsvikt. Enligt resultaten var Procoralan effektivare än placebo när det gällde att förhindra att patienten avled på grund av sjukdom i hjärtat eller blodkärlen eller behövde läggas in på sjukhus på grund av förvärrad hjärtsvikt: 24,5 procent (793 av 3 241) av de patienter som behandlats med Procoralan avled eller lades in på sjukhus på grund av förvärrad hjärtsvikt, jämfört med 28,7 procent (937 av 3 264) av de patienter som fått placebo.

## Vilka är riskerna med Procoralan?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Procoralan (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är ljusfenomen eller "fosfener" (en tillfällig ljusreflex i synfältet). Bradykardi (låg hjärtfrekvens) är vanligt

(kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Procoralan finns i bipacksedeln.

Procoralan får inte ges till patienter som har en vilopuls under 70 slag per minut, mycket lågt blodtryck, olika typer av hjärtrubbningar (däribland kardiogen chock, rytmrubbningar, hjärtattack, instabil eller akut (plötslig) hjärtsvikt eller instabil angina) eller svåra leverproblem. Det får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar eller till kvinnor som kan tänkas bli gravida och som inte använder lämpliga preventivmedel. Procoralan får inte tas med ett antal andra läkemedel.

En fullständig förteckning över restriktioner för Procoralan finns i bipacksedeln.

## **Varför är Procoralan godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det visats att Procoralan var effektivt vid kronisk angina med en godtagbar säkerhetsprofil för att det ska vara en alternativ behandling för patienter som inte kan ta betablockerare eller vars sjukdom inte kontrolleras med dessa. Läkemedelsmyndigheten fann även att Procoralan var effektivt vid kronisk hjärtsvikt med en godtagbar säkerhetsprofil. Läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Procoralan är större än riskerna och att Procoralan skulle godkännas för försäljning i EU.

För behandling av angina var Procoralan ursprungligen godkänt för patienter vars hjärtfrekvens är minst 60 slag per minut. Men dess användning begränsades senare till patienter vars hjärtfrekvens är minst 70 slag per minut.<sup>1</sup>

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Procoralan?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Procoralan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Procoralan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## **Mer information om Procoralan**

Den 25 oktober 2005 beviljades Procoralan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Procoralan finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.

---

<sup>1</sup> I samband med ett förfarande enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004. Mer information finns [här](#).