



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. tammikuuta 2015
EMA/35715/2015

Euroopan lääkevirasto suosittelee toimenpiteitä lääkevalmisteisiin Corlantor/Procoralan (ivabradiini) liittyvän sydänongelmien riskin pienentämiseksi

Euroopan lääkevirasto sai 20. marraskuuta 2014 päätökseen lääkevalmisteita Corlantor/Procoralan (ivabradiini) koskevan arvioinnin ja antoi suosituksia, joiden tavoitteena on pienentää sydänongelmien, kuten sydänkohtauksen ja bradykardian (sydämen harvalyöntisyys), riskiä niillä potilailla, jotka käyttävät lääkettä angina pectoriksen hoitoon. Corlantorilla/Procoralanilla hoidetaan angina pectoriksen (sydämen verenvirtauksesta johtuvien rintakipujen) oireita ja sydämen vajaatoimintaa.

Angina pectoriksen yhteydessä Corlantor-/Procoralan-hoito tulee aloittaa vain, jos potilaan leposyke on vähintään 70 sykettä minuutissa. Koska Corlantorista/Procoralanista ei ole osoittautunut olevan esimerkiksi sydänkohtauksen tai kardiovaskulaarisen (sydänongelmista johtuvan) kuoleman riskin pienentämisen kaltaista hyötyä, lääkettä tulee käyttää vain angina pectoriksen oireiden lievittämiseen. Lääkäreiden on harkittava hoidon lopettamista, jos angina pectoriksen oireet eivät lieviy kolmen kuukauden kuluessa tai jos ne lievittyvät vain vähän.

Muut suositukset ovat seuraavat: lääkärit eivät saa määrätä Corlantor/Procoralan verapamiili- tai diiliatseemilääkevalmisteiden kanssa, koska ne harventavat sykettä, ja lääkäreiden on seurattava potilaitaan eteisvärinän (sydämen ylempien kammioiden epäsäännöllisten nopeiden supistusten) varalta. Jos potilaalle tulee eteisvärinä hoidon aikana, Corlantor-/Procoralan-lääkityksen jatkamisen hyödyt ja riskit on punnittava huolellisesti.

Nämä suositukset perustuvat Euroopan lääkeviraston tekemään arviointiin SIGNIFY-tutkimuksen¹ lopullisista tiedoista, joiden mukaan kardiovaskulaarisen kuoleman tai muun kuin kuolemaan johtavan sydänkohtauksen yhdistetty riski oli hieman mutta kuitenkin merkittävästi suurempi potilasalaryhmässä, jonka potilailla oli oireita aiheuttava angina pectoris ja jotka käyttivät Corlantor/Procoralan, verrattuna niihin potilaisiin, jotka saivat lumelääkettä (vuotuinen ilmaantuvuus 3,4 % vs. 2,9 %). Lisäksi tiedot osoittivat, että Corlantorin/Procoralanin liittyi suurempi bradykardian riski kuin lumelääkkeeseen (17,9 % vs. 2,1 %).

Arvioinnissaan Euroopan lääkevirasto tarkasteli myös Corlantorin/Procoralanin turvallisuuteen ja tehoon liittyviä lisätietoja, joiden mukaan eteisvärinän riski on suurentunut Corlantorilla/Procoralanilla

¹ Fox K, Ford I, Steg PG, et al. Ivabradine in stable coronary artery disease without clinical heart failure. N Engl J Med 2014; 371: 1091-9. Saatavana osoitteessa <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (viitattu 14.11.2014).



hoidetuilla potilailla verrokkeihin verrattuna (4,9 % vs. 4,1 %). SIGNIFY-tutkimuksessa Corlentoria/Procoralania käyttäneistä potilaista 5,3 %:lla todettiin eteisvärinä; lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 3,8 %.

SIGNIFY-tutkimuksessa potilaille annettiin suositeltua suurempi aloitusannos Corlentoria/Procoralania, ja he saivat lääkettä enintään 10 mg kahdesti päivässä, mikä on enemmän kuin tällä hetkellä hyväksytty suurin päivittäisannos (7,5 mg kahdesti päivässä). Euroopan lääkevirasto katsoi, että tutkimuksessa käytetty suurempi annos ei kuitenkaan täysin selittänyt löydöksiä. Virasto kuitenkin toisti suosituksensa siitä, että angina pectoriksen hoidossa aloitusannos saa olla enintään 5 mg kahdesti päivässä ja että enimmäisannos saa olla korkeintaan 7,5 mg kahdesti päivässä.

Corlentorin/Procoralanin arvioinnin teki ensin Euroopan lääkeviraston lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC). Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on hyväksynyt PRACin antamat suositukset.

Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkialla EU:ssa voimassa olevan päätöksen 15. tammikuuta 2015.

Tietoa potilaille

- Corlentor/Procoralan on lääke, jolla hoidetaan angina pectoriksen (sydämen verenvirtauksesta johtuvien rintakipujen) oireita ja sydämen vajaatoimintaa. Koska niillä potilailla, joiden angina pectoriksen oireita hoidetaan Corlentorilla/Procoralanilla, voi olla normaalia suurempi sydänongelmien, kuten sydänkohtauksen, riski, on annettu suosituksia, joiden tavoitteena on tämän riskin pienentäminen ja sen varmistaminen, että lääkkeen hyöty on edelleen suurempi kuin sen riskit.
- Lääkärisi määrää sinulle Corlentor-/Procoralan-lääkityksen vain, jos leposykkeesi on vähintään 70 sykästä minuutissa. Lääkärisi mittaa sykkeesi säännöllisesti etenkin ennen hoidon aloittamista ja annosta muutettaessa.
- Lääkärisi aloittaa Corlentor-/Procoralan-lääkityksesi annoksella, joka on enintään 5 mg kahdesti päivässä, ja suurentaa annosta tarvittaessa siten, että se on enintään 7,5 mg kahdesti päivässä.
- Lääkärisi lopettaa Corlentor-/Procoralan-lääkityksesi, jos angina pectoriksen oireet (esimerkiksi hengenahdistus) eivät lieydy kolmen kuukauden aikana tai jos ne lievittyvät vain vähän.
- Corlentoria/Procoralania ei saa käyttää yhdessä verapamiili- tai diltiatseemilääkevalmisteiden kanssa, koska ne hidastavat sykettä.
- Koska Corlentor/Procoralan saattaa aiheuttaa sydämen ylempien kammioiden epäsäännöllisiä nopeita supistuksia (häiriö nimeltä eteisvärinä), lääkärisi seuraa sydämesi toimintaa säännöllisesti ja arvioi hoitosi uudestaan, jos sinulle kehittyy eteisvärinä.
- Jos sinulla on kysyttävää tai jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava näitä suosituksia:

- Corlentorin/Procoralanin hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa hyväksytyissä käyttöaiheissa. Koska SIGNIFY-tutkimuksessa havaittiin, että kardiovaskulaarisen kuoleman, sydäninfarktin ja sydämen

vajaatoiminnan yhdistetty riski on suurentunut vähän mutta kuitenkin merkitsevästi, on annettu riskin pienentämiseen tähtäviä suosituksia.

- SIGNIFY-tutkimuksen tiedot eivät osoittaneet, että Corlendorilla/Procoralanilla olisi ollut suotuisa vaikutus niiden sepelvaltimotautia sairastavien potilaiden kardiovaskulaarisiin tuloksiin, joilla ei ollut kliinisesti todettavaa sydämen vajaatoimintaa. Sen käytöstä on hyötyä ainoastaan sellaisten kroonista vakaata angina pectorista sairastavien potilaiden oireenmukaisessa hoidossa, joita ei voida hoitaa beetasalpaajilla, tai yhdessä beetasalpaajien kanssa, jos sydänsairautta ei saada hallintaan pelkästään niillä.
- Kroonista vakaata angina pectorista sairastavien potilaiden oireenmukaisessa hoidossa Corlendor/Procoralan tulee aloittaa vain, jos potilaan leposyke on vähintään 70 sykästä minuutissa.
- Corlendorin/Procoralanin aloitusannos saa olla enintään 5 mg kahdesti päivässä, ja ylläpitoannos saa olla enintään 7,5 mg kahdesti päivässä.
- Corlendor/Procoralan-hoito on lopetettava, jos angina pectoriksen oireet eivät parane kolmen kuukauden kuluessa. Lisäksi hoidon lopettamista on syytä harkita, jos oireiden lievittyminen on vähäistä ja jos leposyke ei hidastu kolmen kuukauden aikana kliinisesti merkittävästi.
- Corlendorin/Procoralanin samanaikainen käyttö verapamiiliin tai diltiatseemiin kanssa on nyt vasta-aiheista.
- Ennen hoidon aloittamista tai annoksen titrausta harkittaessa on syytä harkita sydämen syketaajuuden sarjamittauksia, EKG:ta tai 24 tunnin pitkäaikaisrekisteröintiä, kun sydämensykettä määritetään.
- Corlendorilla/Procoralanilla hoidettavilla potilailla on suurentunut eteisvärinän kehittymisen riski. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa eteisvärinän ilmenemisen varalta. Jos potilaalle tulee eteisvärinä hoidon aikana, Corlendor/Procoralan-lääkityksen jatkamisen hyödyt ja riskit on punnittava huolellisesti.
- Jos leposyke hidastuu hoidon aikana alle 50 sykäykseen minuutissa tai jos potilaalle tulee bradykardiaan liittyviä oireita, annosta on pienennettävä (pienin annos on 2,5 mg kahdesti päivässä). Jos syke on annoksen pienentämisestä huolimatta alle 50 sykäystä minuutissa tai jos bradykardian oireet jatkuvat, hoito on lopetettava.
- Terveystieteiden ammattilaisille on tiedotettu näistä uusista suosituksista kirjallisesti, ja Corlendorin/Procoralanin valmistetietoihin on tehty vastaavat päivitykset.

Lisätietoja lääkkeestä

Corlendor ja Procoralan ovat identtisiä lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on ivabradiini. Corlendorilla/Procoralanilla hoidetaan sepelvaltimotautia (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta tuovien verisuonten ahtautumisesta) sairastavien aikuisten pitkäaikaisen vakaan angina pectoriksen (sydämen verenvirtaukseen liittyvien ongelmien aiheuttama rintakipu) oireita, kun potilaiden sydämen rytmi on normaali. Corlendorilla/Procoralanilla hoidetaan myös potilaita, jotka

Euroopan lääkevirasto suosittelee toimenpiteitä lääkevalmisteisiin Corlendor/Procoralan (ivabradiini) liittyvän sydänongelmien riskin pienentämiseksi

sairastavat pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa (kun sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön).

Corlentoria/Procoralania on saatavana tabletteina. Se vaikuttaa hidastamalla sydämen sykettä, mikä keventää sydämen kuormitusta ja hidastaa sydämen vajaatoiminnan etenemistä sekä vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

Corlentor/Procoralan sai EU:n laajuisen myyntiluvan 25. lokakuuta 2005.

Lisätietoja menettelystä

Procoralanin/Corlentorin arviointi aloitettiin 8. toukokuuta 2014 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuskysymysten arvioinnista, ja se antoi joukon suosituksia. PRACin suositukset lähetettiin lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa kaikista ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä. Komitea laati virallisen lopullisen lausunnon.

Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 15. tammikuuta 2015.

Tiedottajamme yhteystiedot

Monika Benstetter

Puhelin +44 (0)20 3660 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu