



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Jannar 2015
EMA/35715/2015

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tirrakkomanda miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi tal-qalb b'Corlentor/Procoralan (ivabradine)

Fl-20 ta' Novembru 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) lestiet reviżjoni ta' Corlentor/Procoralan (ivabradina) u għamlet rakkomandazzjonijiet indirizzati lejn it-tnaqqis tar-riskju ta' problemi tal-qalb, inklużi attakk tal-qalb u bradikardija (rata tal-qalb baxxa wisq), f'pazjenti li qed jieħdu l-mediċina għall-aņina. Corlentor/Procoralan jintuża biex jikkura s-sintomi ta' aņina (uġiġh fis-sider minħabba problemi biċ-ċirkolazzjoni tad-demem għall-qalb) u biex jikkura insuffiċjenza kardijaka.

Meta jintuża għall-aņina, Corlentor/Procoralan għandu jinbeda biss jekk ir-rata tal-qalb fil-mistrieħ hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta (bpm). Minħabba li Corlentor/Procoralan ma ntweriex li jipprovdi benefiċċji bħal tnaqqis tar-riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' mewt kardjovaskulari (mewt minħabba problemi tal-qalb), il-mediċina għandha tintuża biss biex isserraħ minn sintomi ta' aņina. It-tobba għandhom jikkunsidraw li jwaqqfu l-kura jekk ma jkunx hemm titjib fis-sintomi tal-aņina wara 3 xhur, jew jekk it-titjib ikun biss limitat.

Rakkomandazzjonijiet oħrajn huma li t-tobba ma jagħtux riċetta għal Corlentor/Procoralan flimkien mal-mediċini verapamil jew diltiazem li jnaqqsu r-rata tal-qalb, u li għandhom jimmonitorjaw il-pazjenti tagħhom għal fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet mgħaġġla irregolari tal-kompartimenti superjuri tal-qalb). Jekk tiżviluppa fibrillazzjoni atrijali waqt il-kura, il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kontinwazzjoni tal-kura b'Corlentor/Procoralan għandu jiġi kkunsidrat mill-ġdid b'attenzjoni.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma abbażi tar-reviżjoni tal-EMA tad-data finali minn studju tas-SIGNIFY¹, li wera li f'sottogrupp ta' pazjenti li kellhom aņina sintomatika kien hemm żieda żgħira iżda sinifikanti fir-riskju kkombinat ta' mewt kardjovaskulari jew attakk tal-qalb mhux fatali b'Corlentor/Procoralan meta mqabbel mal-plaċebo (3.4% vs 2.9% rati ta' incidenza annwali). Id-data indikat ukoll riskju ogħla ta' bradikardija b'Corlentor/Procoralan meta mqabbel mal-plaċebo (17.9% vs. 2.1%).

Fl-evalwazzjoni tagħha, l-EMA evalwat ukoll data addizzjonali fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' Corlentor/Procoralan li wriet li r-riskju ta' fibrillazzjoni atrijali jiżdied f'pazjenti kkurati b'Corlentor/Procoralan meta mqabbel mal-kontrolli (4.9% vs 4.1%). Fl-istudju SIGNIFY fibrillazzjoni

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. Disponibbli minn: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (aċċessat 14/11/14).



atrijali giet osservata f'5.3% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Corlentor/Procoralan meta mqabbel ma' 3.8% fil-grupp tal-plaċebo.

Il-pazjenti fl-istudju SIGNIFY inbnew fuq doża ogħla milli huwa rakkomandat ta' Corlentor/Procoralan u rċewew sa 10 mg darbtejn kuljum, li huwa ogħla mid-doża massima ta' kuljum li hija attwalment awtorizzata (7.5 mg darbtejn kuljum). L-EMA kkunsidrat li d-doża ogħla użata fl-istudju ma spjegatx is-sejbiet għal kollox. Madankollu, l-Aġenzija tenniet li d-doża inizjali għal angina ma għandhiex taqbeż 5 mg darbtejn kuljum u li d-doża massima ma għandhiex taqbeż 7.5 mg darbtejn kuljum.

Ir-reviżjoni ta' Corlentor/Procoralan twettqet l-ewwel mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskji fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC ġew approvati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP).

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet decizjoni li torbot legalment valida mal-UE kollha fil-15 ta' Jannar 2015.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Corlentor/Procoralan huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' sintomi ta' angina (uġiġh fis-sider minħabba problemi biċ-ċirkolazzjoni għall-qalb) u biex tikkura insuffiċjenza kardijaka. Minħabba li l-pazjenti kkurati b'Corlentor/Procoralan għal sintomi ta' angina jista' jkollhom żieda fir-riskju ta' problemi tal-qalb bħal attakk tal-qalb, inħarġu rakkomandazzjonijiet biex inaqqsu dan ir-riskju u jiżguraw li l-benefiċċji jkomplu jegħlbu r-riskji.
- It-tabib tiegħek sejjer jibda Corlentor/Procoralan biss jekk ir-rata tal-qalb tiegħek fil-mistrieħ hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta (bpm). It-tabib tiegħek sejjer ikejjel regolarment ir-rata tal-qalb tiegħek partikolarment qabel tinbeda l-kura u meta tiġi aġġustata d-doża.
- It-tabib tiegħek sejjer jibda l-kura b'Corlentor/Procoralan b'doża sa 5 mg darbtejn kuljum u jżidha jekk hemm bżonn għal massimu ta' 7.5 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek sejjer iwaqqaf il-kura b'Corlentor/Procoralan jekk is-sintomi tiegħek ta' angina (bħal qtugħ ta' nifs) ma jitjibux fi żmien 3 xhur jew jekk it-titjib ikun biss wieħed limitat.
- Corlentor/Procoralan ma għandux jintuża flimkien mal-mediċini verapamil jew diltiazem li jnaqqsu r-rata tal-qalb.
- Minħabba li Corlentor/Procoralan jista' jikkawża kontrazzjonijiet mgħaġġla irregolari tal-kompartimenti superjuri tal-qalb (kundizzjoni magħrufa bħala fibrillazzjoni atrijali) it-tabib tiegħek sejjer jimmonitorja l-funzjoni ta' qalbek b'mod regolari u sejjer jikkunsidra mill-ġdid il-kura jekk tiżviluppa fibrillazzjoni atrijali.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, kellem lit-tabib tiegħek jew lil professjonista tal-kura tas-saħħa ieħor.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom isegwu dawn ir-rakkomandazzjonijiet:

- Il-bilanċ bejn il-benefiċċju r-riskju ta' Corlentor/Procoralan jibqa' pożittiv għall-użu awtorizzat tiegħu. Minħabba żieda żgħira iżda sinifikanti tar-riskju kkombinat tas-saħħa kardjovaskulari, infart mijokardjali u insuffiċjenza kardijaka li dehret f'pazjenti b'angina sintomatika fl-istudju SIGNIFY, inħarġu rakkomandazzjonijiet biex dan ir-riskju jitnaqqas.

- Id-data minn SIGNIFY ma wrietx effett benefiċċjali għal Corlentor/Procoralan fuq riżultati kardjovaskulari f'pazjenti tal-arterja koronarja li ma għandhomx insuffiċjenza klinika tal-qalb. L-użu tiegħu huwa ta' benefiċċju biss għal kura sintomatika f'pazjenti b'anġina pectoris kronika stabbli li ma jstgħux jiġu kkurati b'imblokkaturi beta, jew f'kombinazzjoni ma' imblokkaturi beta f'każ li l-marda tagħhom ma tistax tiġi kkontrollata bihom biss.
- Fil-kura sintomatika ta' pazjenti b'anġina kronika stabbli, Corlentor/Procoralan għandu jinbeda biss jekk ir-rata tal-qalb tal-pazjent fil-mistrieħ hija daqs jew iktar minn 70 taħbita fil-minuta (bpm).
- Id-doża inizjali ta' Corlentor/Procoralan ma għandhiex taqbeż 5 mg darbtejn kuljum u d-doża ta' manteniment ta' Corlentor/Procoralan ma għandhiex taqbeż 7.5 mg darbtejn kuljum.
- Corlentor/Procoralan għandu jitwaqqaf jekk is-sintomi ta' anġina ma jitjibux fi żmien 3 xhur. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tiegħu jekk it-titjib huwa biss limitat u jekk ma jkunx hemm tnaqqis klinikament relevanti fir-rata tal-qalb fil-mistrieħ fi żmien 3 xhur.
- L-użu ta' Corlentor/Procoralan flimkien ma' verapamil jew diltiazem issa huwa kontraindikata.
- Qabel tinbeda l-kura jew meta tiġi kkunsidrata t-titrazzjoni, għandu jiġi kkunsidrat kejl tar-rata tat-taħbit tal-qalb serjali, ECG, jew monitoraġġ ambulatorju għal 24 siegħa biex tiġi ddeterminata r-rata tat-taħbit tal-qalb.
- Ir-riskju ta' żvilupp ta' fibrillazzjoni atrijali jiżdied f'pazjenti kkurati b'Corlentor/Procoralan. Huwa rrakkomandat monitoraġġ regolari għall-okkorrenza ta' fibrillazzjoni atrijali. Jekk tiżviluppa fibrillazzjoni atrijali waqt il-kura, il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tat-tkomplija tal-kura b'Corlentor/Procoralan għandu jiġi kkunsidrat mill-ġdid b'attenzjoni.
- Jekk waqt il-kura, ir-rata tal-qalb tinżel taħt il-50 bpm fil-mistrieħ jew il-pazjent jesperjenza sintomi relatati ma' bradikardija, id-doża għandha titnaqqas (l-iktar doża baxxa hija 2.5 mg darbtejn kuljum). Jekk, minkejja t-tnaqqis tad-doża, ir-rata tal-qalb tibqa' taħt il-50 bpm jew is-sintomi ta' bradikardija jibqgħu preżenti, il-kura jeħtieġ li titwaqqaf.
- Professjonisti tal-kura tas-saħħa ġew infurmati bil-kitba b'dawn ir-rakkomandazzjonijiet ġodda, u l-informazzjoni tal-prodott għal Corlentor/Procoralan ġie aġġornat b'mod xieraq.

Iktar dwar il-mediċina

Corlentor u Procoralan huma mediċini identiċi li fihom is-sustanza attiva l-ivabradina.

Corlentor/Procoralan jintuża għall-kura ta' sintomi ta' anġina stabbli fit-tul (uġiġh fis-sider minħabba problemi biċ-ċirkolazzjoni tad-demem għall-qalb) f'adulti b'mard tal-qalb koronarju (mard tal-qalb ikkawżat minn imblukkar tal-vini li jissupplixxu d-demem għall-muskolu tal-qalb) li għandhom ritmu tal-qalb normali. Corlentor/Procoralan jintuża wkoll f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demem għall-bqija tal-ġisem).

Corlentor/Procoralan huwa disponibbli bħala pilloli. Jaħdem billi jbaxxi r-rata tat-taħbit tal-qalb b'hekk inaqqas l-istress fuq il-qalb u jnaqqas il-progressjoni tal-insuffiċjenza kardijaka u jnaqqas jew jipprevjeni s-sintomi ta' anġina.

Corlontor/Procoralan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-UE kollha fil-25 ta' Ottubru 2005.

Iktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Procoralan/Corlontor inbdiet fit-8 ta' Mejju 2014 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-Arikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Ir-reviżjoni twettqet mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni tal-kwistjonijiet ta' sigurtà għal mediċini għall-bnedmin, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC imbagħad intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet li jikkonċernaw mediċini għall-użu mill-bnedmin, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni li torbot legalment mal-UE kollha fil-15 ta' Jannar 2015.

Ikkuntattja l-ufficjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu