



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. januára 2015
EMA/35715/2015

Európska agentúra pre lieky odporúča opatrenia na zníženie rizika srdcových problémov súvisiacich s liekom Corlentor/Procoralan (ivabradín)

Dňa 20. novembra 2014 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie lieku Corlentor/Procoralan (ivabradín) a poskytla odporúčania, ktorých cieľom je znížiť riziko srdcových problémov vrátane srdcového infarktu a bradykardie (nadmerne nízkej srdcovej frekvencie) u pacientov užívajúcich liek na angínu. Liek Corlentor/Procoralan sa používa na liečbu príznakov angíny (bolesti v hrudníku zapríčinenej problémami s prúdením krvi do srdca) a na liečbu zlyhávania srdca.

Keď sa liek Corlentor/Procoralan používa na angínu, liečba sa má začať len v prípade, že srdcová frekvencia pacienta v kľudovom stave je najmenej 70 úderov za minútu (bpm). Keďže sa nepreukázalo, že liek Corlentor/Procoralan poskytuje prínosy, ako je zníženie rizika srdcového infarktu alebo kardiovaskulárnej smrti (smrti zapríčinenej srdcovými problémami), liek sa má používať len na zmiernenie príznakov angíny. Lekári musia zvážiť zastavenie liečby, ak sa príznaky angíny nezlepšia po 3 mesiacoch, alebo ak je zlepšenie len obmedzené.

Ďalej sa odporúča, aby lekári nepredpisovali liek Corlentor/Procoralan spolu s liekmi verapamil alebo diltiazem, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu a u svojich pacientov sledovali fibriláciu predsiení (nepravidelné rýchle kontrakcie horných srdcových komôr). Ak sa fibrilácia predsiení vyskytne počas liečby, je potrebné dôkladne znova posúdiť pomer prínosu a rizika pokračujúcej liečby liekom Corlentor/Procoralan.

Tieto odporúčania vychádzajú z preskúmania konečných údajov zo štúdie SIGNIFY vykonaného agentúrou EMA¹, ktoré preukázalo, že v podskupine pacientov, ktorí mali symptomatickú angínu, sa pozorovalo malé, ale významné zvýšenie kombinovaného rizika kardiovaskulárnej smrti alebo srdcového infarktu bez následnej smrti pri používaní lieku Corlentor/Procoralan v porovnaní s placebom (miera ročného výskytu: 3,4 % vs. 2,9 %). Z údajov tiež vyplýva vyššie riziko bradykardie pri používaní lieku Corlentor/Procoralan v porovnaní s placebom (17,9 % vs. 2,1 %).

Agentúra EMA v rámci hodnotenia posúdila tiež ďalšie údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku Corlentor/Procoralan, pričom sa preukázalo, že riziko fibrilácie predsiení je u pacientov liečených liekom Corlentor/Procoralan zvýšené v porovnaní s kontrolami (4,9 % vs. 4,1 %). Fibrilácia predsiení

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. K dispozícii na stránke: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (k dispozícii 14/11/14).



v štúdiu SIGNIFY sa pozorovala u 5,3 % pacientov užívajúcich liek Corlentor/Procoralan v porovnaní s 3,8 % pacientov v skupine užívajúcich placebo.

Pacienti v štúdiu SIGNIFY začali liečbu vyššou dávkou ako je odporúčaná dávka lieku Corlentor/Procoralan a dostávali až 10 mg dvakrát denne, čo je vyššia dávka ako je v súčasnosti povolená maximálna denná dávka (7,5 mg dvakrát denne). Agentúra EMA usúdila, že vyššia dávka použitá v štúdiu úplne nevysvetľuje tieto zistenia. Agentúra však zdôraznila, že úvodná dávka na angínu nemá prekročiť 5 mg dvakrát denne a maximálna dávka nemá prekročiť 7,5 mg dvakrát denne.

Preskúmanie lieku Corlentor/Procoralan uskutočnil najprv Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) agentúry EMA. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry schválil odporúčania výboru PRAC.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 15. januára 2015 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

Informácie pre pacientov

- Corlentor/Procoralan je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov angíny (bolesti v hrudníku zapríčinené problémami s prúdením krvi do srdca) a na liečbu zlyhávania srdca. Keďže pacienti liečení liekom Corlentor/Procoralan na príznaky angíny môžu mať zvýšené riziko srdcových problémov, ako je srdcový infarkt, vydali sa odporúčania na zníženie tohto rizika a na zabezpečenie, aby prínosy naďalej prevyšovali riziká.
- Váš lekár začne liečbu liekom Corlentor/Procoralan len v prípade, že vaša srdcová frekvencia v kľudovom stave je najmenej 70 úderov za minútu (bpm). Váš lekár bude pravidelne merať vašu srdcovú frekvenciu, najmä pred začatím liečby a pri úprave dávky.
- Váš lekár začne liečbu liekom Corlentor/Procoralan v dávke do 5 mg dvakrát denne a v prípade potreby dávku zvýši maximálne na 7,5 mg dvakrát denne.
- Váš lekár zastaví liečbu liekom Corlentor/Procoralan, ak sa príznaky angíny (ako je dýchavičnosť) nezlepšia do 3 mesiacov, alebo ak je zlepšenie len obmedzené.
- Liek Corlentor/Procoralan sa nesmie používať spolu s liekmi verapamil alebo diltiazem, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu.
- Keďže liek Corlentor/Procoralan môže zapríčiniť nepravidelné rýchle kontrakcie horných srdcových komôr (stav známy ako fibrilácia predsiení), váš lekár bude pravidelne sledovať funkciu vášho srdca a liečbu prehodnotí, ak sa vyvinie fibrilácia predsiení.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo výhrady, obráťte sa na lekára alebo na iného zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Zdravotnícki pracovníci musia dodržať tieto odporúčania:

- Pomer prínosu a rizika pre liek Corlentor/Procoralan je naďalej pozitívny pre schválené indikácie lieku. Vzhľadom na malé, ale významné zvýšenie kombinovaného rizika kardiovaskulárnej smrti, infarktu myokardu a zlyhávania srdca, ktoré sa pozorovali u pacientov so symptomatickou angínou v štúdiu SIGNIFY, boli vydané odporúčania na zníženie tohto rizika.
- Údaje zo štúdie SIGNIFY nepreukázali prínos lieku Corlentor/Procoralan pre kardiovaskulárne výsledky u pacientov s ischemickou chorobou srdca bez klinického zlyhávania srdca. Použitie lieku

je prínosom len pre symptomatickú liečbu u pacientov s chronickou stabilnou angínou pektoris, ktorí nemôžu byť liečení beta-blokátormi alebo v kombinácii s beta-blokátormi v prípade, že ich ochorenie nie je kontrolované týmito liekmi podávanými v monoterapii.

- Pokiaľ ide o symptomatickú liečbu pacientov s chronickou stabilnou angínou, liečba liekom Corlantor/Procoralan sa má začať len v prípade, že srdcová frekvencia pacienta v kľudovom stave je 70 úderov za minútu (bpm) alebo vyššia.
- Úvodná dávka lieku Corlantor/Procoralan nemá prekročiť 5 mg dvakrát denne a udržiavacia dávka lieku Corlantor/Procoralan nemá prekročiť 7,5 mg dvakrát denne.
- Ak sa príznaky angíny nezlepšia do 3 mesiacov, liečba liekom Corlantor/Procoralan sa má ukončiť. Ukončenie liečby treba zvážiť tiež v prípade, že zlepšenie je len obmedzené a v prípade, že srdcová frekvencia v kľudovom stave sa do 3 mesiacov klinicky významne neznižila.
- Súbežné používanie lieku Corlantor/Procoralan s verapamilom alebo diltiazemom je v súčasnosti kontraindikované.
- Pred začatím liečby alebo keď sa uvažuje o titracii, pri stanovení srdcovej frekvencie je potrebné vziať do úvahy sériové merania srdcovej frekvencie, EKG alebo ambulantné 24-hodinové monitorovanie.
- U pacientov liečených liekom Corlantor/Procoralan je zvýšené riziko výskytu fibrilácie predsiení. Odporúča sa pravidelné sledovanie výskytu fibrilácie predsiení. Ak sa fibrilácia predsiení vyskytne počas liečby, je potrebné dôkladne znova posúdiť pomer prínosu a rizika pokračujúcej liečby liekom Corlantor/Procoralan.
- Ak sa počas liečby srdcová frekvencia v kľudovom stave zníži na menej ako 50 bpm alebo ak sa u pacienta vyskytnú príznaky súvisiace s bradykardiou, dávka sa musí znížiť (najnižšia dávka je 2,5 mg dvakrát denne). Ak srdcová frekvencia ostane napriek zníženiu dávky nižšia ako 50 bpm alebo ak príznaky bradykardie pretrvávajú, liečba sa musí ukončiť.
- Zdravotnícki pracovníci boli písomne informovaní o týchto nových odporúčaniach a informácie o výrobku pre liek Corlantor/Procoralan boli v súlade s tým aktualizované.

Ďalšie informácie o lieku

Corlantor a Procoralan sú identické lieky, ktoré obsahujú účinnú látku ivabradín. Liek Corlantor/Procoralan sa používa na liečbu príznakov dlhodobej stabilnej angíny (bolesti v hrudníku zapríčinené problémami s prúdením krvi do srdca) u dospelých s ischemickou chorobou srdca (chorobou srdca zapríčinenou obštrukciou krvných ciev, ktoré zásobujú krvou srdcový sval), ktorí majú normálny srdcový rytmus. Liek Corlantor/Procoralan sa používa tiež u pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca (keď srdce nedokáže pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela).

Liek Corlantor/Procoralan je k dispozícii vo forme tabliet. Účinkuje tak, že znižuje srdcovú frekvenciu, čím sa zníži napätie v srdci a spomalí progresia zlyhávania srdca a zmiernia príznaky angíny, alebo sa im zabráni.

Dňa 25. októbra 2005 bolo vydané povolenie na uvedenie lieku Corlantor/Procoralan na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Procoralan/Corlantor sa začalo 8. mája 2014 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok týkajúcich sa bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli potom zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal konečné stanovisko agentúry.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 15. januára 2015 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

Obráťte sa na nášho tlačového pracovníka

Monika Benstetterová

Telefónne číslo: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu