



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. januar 2015
EMA/35715/2015

Evropska agencija za zdravila priporoča ukrepe za zmanjšanje tveganja za težave s srcem ob uporabi zdravila Corlentor/Procoralan (ivabradin)

20. novembra 2014 je Evropska agencija za zdravila (EMA) zaključila pregled zdravila Corlentor/Procoralan (ivabradin) in podala priporočila za zmanjšanje tveganja za težave s srcem, vključno s srčnim infarktom in bradikardijo (prenizkim srčnim utripom), pri bolnikih, ki jemljejo to zdravilo za zdravljenje angine pektoris. Zdravilo Corlentor/Procoralan se uporablja za zdravljenje simptomov angine pektoris (bolečine v prsnem košu zaradi težav z dotokom krvi v srce) in za zdravljenje srčnega popuščanja.

Pri angini pektoris se zdravljenje z zdravilom Corlentor/Procoralan lahko uvede le, če bolnikov srčni utrip v mirovanju znaša vsaj 70 utripov na minuto. Ker se zdravilo Corlentor/Procoralan ni izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tveganja za srčni infarkt ali kardiovaskularno smrt (smrt zaradi težav s srcem), se lahko uporablja le za lajšanje simptomov angine pektoris. Zdravniki bi morali razmisliti o ukinitvi zdravljenja, če v 3 mesecih ni opaziti izboljšanja simptomov angine pektoris ali če je to izboljšanje le omejeno.

V priporočilih je navedeno tudi, da zdravniki ne smejo predpisovati zdravila Corlentor/Procoralan skupaj z zdraviloma verapamil ali diltiazem, ki znižujeta srčni utrip, ter da bi morali preverjati, ali se je pri bolnikih morebiti pojavila atrijska fibrilacija (nepravilno, hitro krčenje preddvorov srca). Če se med zdravljenjem razvije atrijska fibrilacija, je treba skrbno pretehtati razmerje med koristmi in tveganji nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Corlentor/Procoralan.

Ta priporočila temeljijo na pregledu končnih podatkov študije SIGNIFY¹, ki ga je opravila Evropska agencija za zdravila. V študiji so pri podskupini bolnikov s simptomatsko angino pektoris zabeležili majhno, vendar značilno povečanje kombiniranega tveganja za kardiovaskularno smrt ali nesmrten srčni infarkt ob uporabi zdravila Corlentor/Procoralan v primerjavi s placebom (letna stopnja pojavnosti je znašala 3,4% proti 2,9 %). Podatki poleg tega kažejo na večje tveganje za bradikardijo ob uporabi zdravila Corlentor/Procoralan v primerjavi s placebom (17,9 % proti 2,1 %).

Evropska agencija za zdravila je v okviru svojega ocenjevanja pregledala tudi dodatne podatke o varnosti in učinkovitosti zdravila Corlentor/Procoralan, ki izkazujejo večje tveganje za atrijsko fibrilacijo

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. Na voljo na spletni strani: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (dostop 14.11.14).



pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Corlentor/Procoralan, v primerjavi s kontrolno skupino (4,9 % proti 4,1 %). V študiji SIGNIFY so atrijsko fibrilacijo zabeležili pri 5,3 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Corlentor/Procoralan, v primerjavi s 3,8 % v skupini, ki je prejela placebo.

Začetni odmerek zdravila Corlentor/Procoralan pri bolnikih v študiji SIGNIFY je bil večji od priporočenega, saj so ti prejeli do 10 mg dvakratno dnevno, kar presega trenutno odobren največji dnevni odmerek (7,5 mg dvakrat dnevno). EMA je menila, da večji odmerek, uporabljen v študiji, ne pojasnjuje v celoti ugotovitev, kljub temu pa je ponovno opozorila, da začetni odmerek za angino pektoris ne sme presegati 5 mg dvakrat dnevno in da največji odmerek ne sme presegati 7,5 mg dvakrat dnevno.

Pregled zdravila Corlentor/Procoralan je najprej opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji. Priporočila odbora PRAC je podprl Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji.

CHMP je svoje mnenje poslal Evropski komisiji, ki je 15. januarja 2015 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven po vsej EU.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Corlentor/Procoralan se uporablja za zdravljenje simptomov angine pektoris (bolečine v prsnem košu zaradi težav z dotokom krvi v srce) in za zdravljenje srčnega popuščanja. Ker utegne pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Corlentor/Procoralan za lajšanje simptomov angine pektoris, obstajati povečano tveganje za težave s srcem, kot je srčni infarkt, so bila oblikovana priporočila, da bi to tveganje zmanjšali in zagotovili, da koristi jemanja zdravila ostajajo večje od zadevnih tveganj.
- Vaš zdravnik bo zdravljenje z zdravilom Corlentor/Procoralan uvedel le, če vaš srčni utrip v mirovanju znaša vsaj 70 utripov na minuto. Vaš zdravnik bo redno meril vaš srčni utrip, zlasti pred začetkom zdravljenja in ob prilagajanju odmerka.
- Zdravnik vam bo na začetku zdravljenja z zdravilom Corlentor/Procoralan predpisal odmerek do 5 mg dvakrat dnevno in ga po potrebi povečal na največ 7,5 mg dvakrat dnevno.
- Zdravnik bo ukinit zdravljenje z zdravilom Corlentor/Procoralan, če se vaši simptomi angine pektoris (kot je zasoplost) v 3 mesecih ne izboljšajo ali če je izboljšanje le omejeno.
- Zdravilo Corlentor/Procoralan se ne sme uporabljati skupaj z zdraviloma verapamil ali diltiazem, ki znižujeta srčni utrip.
- Ker bi zdravilo Corlentor/Procoralan lahko povzročilo nepravilno, hitro krčenje preddvorov srca (ta motnja se imenuje atrijska fibrilacija), bo vaš zdravnik redno spremljal delovanje vašega srca in v primeru pojava atrijske fibrilacije ponovno pretehtal zdravljenje.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Informacije za zdravstvene delavce

Zdravstveni delavci morajo upoštevati naslednja priporočila:

- Razmerje med koristmi in tveganji pri zdravilu Corlentor/Procoralan ostaja pozitivno za odobrene indikacije. Zaradi majhnega, vendar značilnega povečanja kombiniranega tveganja za kardiovaskularno smrt, miokardni infarkt in srčno popuščanje, opaženega pri bolnikih s

simptomatsko angino pektoris v študiji SIGNIFY, so bila oblikovana priporočila za zmanjšanje tega tveganja.

- Podatki iz študije SIGNIFY ne kažejo, da bi imelo zdravilo Corlentor/Procoralan koristen učinek na kardiovaskularne izide pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo brez kliničnega srčnega popuščanja. Njegova uporaba je koristna le za simptomatsko zdravljenje bolnikov s kronično stabilno angino pektoris, ki je ni mogoče zdraviti z zaviralci receptorjev beta, ali v kombinaciji z zaviralci receptorjev beta, kadar ti ne zadoščajo za obvladovanje bolezni.
- Za simptomatsko zdravljenje bolnikov s kronično stabilno angino pektoris se zdravljenje z zdravilom Corlentor/Procoralan lahko uvede le, če bolnikov srčni utrip v mirovanju znaša vsaj 70 utripov na minuto.
- Začetni odmerek zdravila Corlentor/Procoralan ne sme presegati 5 mg dvakrat dnevno, vzdrževalni odmerek pa ne sme presegati 7,5 mg dvakrat dnevno.
- Zdravljenje z zdravilom Corlentor/Procoralan je treba ukiniti, če se simptomi angine pektoris v 3 mesecih ne izboljšajo. Poleg tega je treba razmisliti o ukinitvi zdravljenja, če je izboljšanje le omejeno in če v 3 mesecih ni opaziti klinično pomembnega znižanja srčnega utripa v mirovanju.
- Sočasna uporaba zdravila Corlentor/Procoralan z zdravilom verapamil ali diltiazem je sedaj kontraindicirana.
- Pred začetkom zdravljenja ali ob morebitnem titriranju je treba pri določanju srčnega utripa razmisliti o možnosti zaporednih meritev srčnega utripa, EKG ali ambulantnega 24-urnega spremljanja.
- Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Corlentor/Procoralan, je tveganje za razvoj atrijske fibrilacije povečano. Priporočljivo je redno spremljanje z namenom zaznave atrijske fibrilacije. Če se med zdravljenjem razvije atrijska fibrilacija, je treba skrbno pretehtati razmerje med koristmi in tveganji nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Corlentor/Procoralan.
- Če se med zdravljenjem srčni utrip zniža pod 50 utripov na minuto v mirovanju ali če ima bolnik simptome, povezane z bradikardijo, je treba odmerek zmanjšati (najmanjši odmerek je 2,5 mg dvakrat dnevno). Če se srčni utrip kljub zmanjšanju odmerka ne poviša na najmanj 50 utripov na minuto ali simptomi bradikardije ne izzvenijo, je treba prenehati z zdravljenjem.
- Zdravstveni delavci so bili pisno obveščeni o teh novih priporočilih, informacije o zdravilu Corlentor/Procoralan pa so bile ustrezno posodobljene.

Več o zdravilu

Zdravili Corlentor in Procoralan sta enaki zdravili, ki vsebujeta zdravilno učinkovino ivabradin. Zdravilo Corlentor/Procoralan se uporablja za zdravljenje simptomov kronične stabilne angine pektoris (bolečine v prsnem košu zaradi težav z dotokom krvi v srce) pri odraslih s koronarno srčno boleznijo (boleznijo srca, ki jo povzroča zopora krvnih žil, ki dovajajo kri v srčno mišico), ki imajo normalen srčni utrip. Zdravilo Corlentor/Procoralan se uporablja tudi pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem (kadar srce ni zmožno prečrpati dovolj krvi v druge dele telesa).

Zdravilo Corlantor/Procoralan je na voljo v obliki tablet. Deluje tako, da znižuje srčni utrip ter tako zmanjšuje obremenitev srca, upočasnjuje napredovanje srčnega popuščanja in zmanjšuje ali preprečuje simptome angine pektoris.

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

Več o postopku

Pregled zdravila Procoralan/Corlantor se je pričel 8. maja 2014 na zahtevo Evropske komisije v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Opravil ga je Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), pristojni odbor za ocenjevanje vprašanj glede varnosti zdravil za uporabo v humani medicini, ki je nato oblikoval niz priporočil. Priporočila odbora PRAC so bila zatem posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojnemu odboru za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije.

CHMP je svoje mnenje poslal Evropski komisiji, ki je 15. januarja 2015 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven po vsej EU.

Stopite v stik z našim tiskovnim predstavnikom

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu