



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de enero de 2015
EMA/35715/2015

La Agencia Europea de Medicamentos recomienda medidas para reducir el riesgo de problemas cardíacos con Procoralan/Corlantor (ivabradina)

El 20 de noviembre de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Procoralan/Corlantor (ivabradina) y formuló recomendaciones destinadas a reducir el riesgo de problemas cardíacos, incluidos infarto de miocardio y bradicardia (frecuencia cardíaca excesivamente baja), en los pacientes que toman el medicamento por angina de pecho. Corlantor/Procoralan se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la angina de pecho (dolor torácico provocado por problemas con el riego sanguíneo del corazón) y para tratar la insuficiencia cardíaca.

Cuando se utiliza para la angina de pecho, el tratamiento con Corlantor/Procoralan solo debe iniciarse si la frecuencia cardíaca del paciente en reposo es como mínimo de 70 latidos por minuto (lpm). Dado que no se ha demostrado que Corlantor/Procoralan aporte beneficios tales como la reducción del riesgo de infarto de miocardio o muerte por causas cardiovasculares (fallecimiento debido a problemas de corazón), el medicamento solo debe usarse para aliviar los síntomas de la angina de pecho. Los médicos deben considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento si no hay una mejoría de los síntomas de la angina después de 3 meses, o si la mejoría es escasa.

Otras recomendaciones son que los médicos no deben prescribir Corlantor/Procoralan junto con los medicamentos verapamilo o diltiazem, que reducen la frecuencia cardíaca, y que deben vigilar a sus pacientes para detectar una posible fibrilación auricular (contracciones irregulares y rápidas de las cavidades superiores del corazón). Si aparece fibrilación auricular durante el tratamiento, deberá sopesarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de continuar el tratamiento con Corlantor/Procoralan.

Estas recomendaciones se basan en la revisión efectuada por la EMA de los datos finales del estudio SIGNIFY¹, que demostraron que, en un subgrupo de pacientes con angina de pecho sintomática, se observó un aumento pequeño, aunque significativo, del riesgo combinado de muerte por causas cardiovasculares e infarto de miocardio no mortal con Corlantor/Procoralan, comparado con placebo (tasas de incidencia anual del 3,4 % frente al 2,9 %). Los datos también indican un mayor riesgo de bradicardia con Corlantor/Procoralan, comparado con placebo (17,9 % frente a 2,1 %).

¹Fox 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. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (consultado el 14/11/14).



En su evaluación, la EMA también tuvo en cuenta los datos adicionales sobre la seguridad y la eficacia de Corlantor/Procoralan, que demostraban que el riesgo de fibrilación auricular era mayor en pacientes tratados con Corlantor/Procoralan, en comparación con los controles (4,9 % frente a 4,1 %). En el estudio SIGNIFY, se observó fibrilación auricular en el 5,3 % de los pacientes tratados con Corlantor/Procoralan, en comparación con el 3,8 % del grupo de placebo.

Los pacientes del estudio SIGNIFY comenzaron con una dosis de Corlantor/Procoralan superior a la recomendada y recibieron hasta 10 mg dos veces al día, que es superior a la dosis máxima diaria autorizada actualmente (7,5 mg dos veces al día). La EMA ha considerado que la mayor dosis utilizada en el estudio no explica por completo los resultados. Sin embargo, la Agencia reiteró que la dosis inicial para la angina de pecho no debe exceder los 5 mg dos veces al día y que la dosis máxima no debe superar los 7,5 mg dos veces al día.

La revisión de Corlantor/Procoralan fue realizada en primer lugar por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha aprobado las recomendaciones del PRAC.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante válida para toda la UE el 15 de enero de 2015.

Información para los pacientes

- Corlantor/Procoralan es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la angina de pecho (dolor en el pecho provocado por problemas con el riego sanguíneo del corazón) y para tratar la insuficiencia cardíaca. Debido a que los pacientes tratados con Corlantor/Procoralan para los síntomas de la angina de pecho pueden presentar mayor riesgo de problemas cardíacos como infarto de miocardio, se han acordado recomendaciones para reducir este riesgo y garantizar que los beneficios continúen siendo mayores que los riesgos.
- El médico le indicará que comience el tratamiento con Corlantor/Procoralan solo si su frecuencia cardíaca en reposo es como mínimo de 70 latidos por minuto (lpm). Además, medirá su frecuencia cardíaca de forma periódica, especialmente antes de comenzar el tratamiento y cuando realice ajustes de la dosis.
- El tratamiento con Corlantor/Procoralan se iniciará a una dosis hasta de 5 mg dos veces al día y, si es necesario, se aumentará hasta un máximo de 7,5 mg dos veces al día.
- El médico le indicará que interrumpa el tratamiento con Corlantor/Procoralan si los síntomas de la angina de pecho (tales como dificultad para respirar) no mejoran en 3 meses o si la mejoría es escasa.
- Corlantor/Procoralan no debe utilizarse junto con los medicamentos verapamilo o diltiazem, que reducen la frecuencia cardíaca.
- Como Corlantor/Procoralan podría producir contracciones irregulares y rápidas de las cavidades superiores del corazón (un trastorno conocido como fibrilación auricular), el médico controlará regularmente su función cardíaca y reconsiderará el tratamiento si aparece fibrilación auricular.
- Si tiene cualquier duda o preocupación, debe consultar con su médico u otro profesional sanitario.

Información para los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios deben seguir estas recomendaciones:

- La relación beneficio/riesgo de Procoralan/Corlenter continúa siendo positiva para sus indicaciones autorizadas. Debido a un aumento pequeño, aunque significativo, del riesgo combinado de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca en pacientes con angina sintomática en el estudio SIGNIFY, se han acordado recomendaciones para reducir este riesgo.
- Los datos del estudio SIGNIFY no demostraron un efecto beneficioso para Corlenter/Procoralan sobre las respuestas cardiovasculares en pacientes con arteriopatía coronaria sin insuficiencia cardíaca clínica. Su uso solo es beneficioso para el tratamiento sintomático en pacientes con angina de pecho crónica estable que no pueden recibir tratamiento con betabloqueantes, o en combinación con betabloqueantes en caso de que la enfermedad no pueda controlarse solo con estos fármacos.
- En el tratamiento sintomático de pacientes con angina estable crónica, solo debe iniciarse la administración de Corlenter/Procoralan si la frecuencia cardíaca del paciente en reposo es igual o superior a 70 latidos por minuto (lpm).
- La dosis inicial de Corlenter/Procoralan no debe exceder de 5 mg dos veces al día, y la dosis de mantenimiento no superará los 7,5 mg dos veces al día.
- El tratamiento con Corlenter/Procoralan debe interrumpirse si los síntomas de la angina de pecho no mejoran en 3 meses. Además, debe valorarse la retirada del tratamiento si la mejoría es escasa y si no hay una reducción clínicamente relevante de la frecuencia cardíaca en reposo en el plazo de 3 meses.
- El uso concomitante de Corlenter/Procoralan con verapamilo o diltiazem está ahora contraindicado.
- Antes de iniciar el tratamiento o cuando se contemple el ajuste de la dosis, para determinar la frecuencia cardíaca deberá tomarse en consideración la medición seriada de la frecuencia cardíaca, el ECG o la monitorización ambulatoria de 24 horas.
- El riesgo de desarrollar fibrilación auricular es mayor en pacientes tratados con Corlenter/Procoralan. Se recomienda la vigilancia periódica para detectar una posible fibrilación auricular. Si aparece fibrilación auricular durante el tratamiento, deberá sopesarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de continuar el tratamiento con Corlenter/Procoralan.
- Si la frecuencia cardíaca durante el tratamiento baja de 50 lpm en reposo o si el paciente experimenta síntomas de bradicardia, la dosis debe reducirse (la dosis más baja es de 2,5 mg dos veces al día). Si, a pesar de la reducción de la dosis, la frecuencia cardíaca se mantiene por debajo de 50 lpm o persisten los síntomas de bradicardia, debe interrumpirse el tratamiento.
- Se ha informado por escrito a los profesionales sanitarios de estas nuevas recomendaciones, y la información sobre el producto de Corlenter/Procoralan se ha actualizado en consecuencia.

Más información sobre el medicamento

Corlenter y Procoralan son medicamentos idénticos que contienen el principio activo ivabradina. Corlenter/Procoralan se utiliza para el tratamiento a largo plazo de los síntomas de la angina estable (dolor torácico provocado por problemas con el riego sanguíneo del corazón) en adultos con cardiopatía coronaria (enfermedad del corazón causada por la obstrucción de los vasos sanguíneos que

llevan la sangre al músculo cardíaco) que presenten un ritmo cardíaco normal. Corlantor/Procoralan se utiliza también como tratamiento de larga duración en pacientes con insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo).

Corlantor/Procoralan se presenta en forma de comprimidos. Actúa disminuyendo la frecuencia cardíaca, con lo cual se reduce la sobrecarga en el corazón, se retrasa la progresión de la insuficiencia cardíaca y se reducen o previenen los síntomas de la angina de pecho.

Corlantor/Procoralan recibió una autorización de comercialización en toda la UE el 25 de octubre de 2005.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Procoralan/Corlantor comenzó el 8 de Mayo de 2014 a solicitud de la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004.

La revisión fue realizada por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviaron entonces al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen final de la Agencia.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión final legalmente vinculante para toda la UE el 15 de enero de 2015.

Contacto con nuestro responsable de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu