

EMA/139086/2018
EMA/H/C/000597

Julkinen EPAR-yhteenveto

Corlantor (*ivabradiini*)

Yleistä tietoa Corlantorista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Corlantor on ja mihin sitä käytetään?

Corlantor on sydänlääke. Sitä käytetään stabiilin kroonisen angina pectoriksen (rasitusrintakipu eli fyysisen rasituksen aiheuttama rinta-, leuka- ja selkäkipu) oireiden hoitoon aikuisilla, joilla on sepelvaltimotauti (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta). Lääkettä annetaan potilaille, joilla on normaali sydänrytmi ja joiden sydämen syketiheys on vähintään 70 lyöntiä minuutissa. Valmistetta annetaan potilaille, joita ei voi hoitaa beetasalpaajilla (toisentyyppinen angina pectoris -lääke), tai yhdistelmähoitona beetasalpaajien kanssa potilaille, joiden sairautta ei saada hallintaan pelkästään beetasalpaajilla.

Corlontoria annetaan myös potilaille, joilla on pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön) ja normaali sydänrytmi, mutta joiden sydämen syketiheys on vähintään 75 lyöntiä minuutissa. Valmistetta käytetään yhdistettynä hoitosuosituksen mukaiseen hoitoon, beetasalpaajahoito mukaan lukien, tai potilaille, joita ei voida hoitaa beetasalpaajilla.

Sen vaikuttava aine on ivabradiini.

Miten Corlontoria käytetään?

Corlontoria on saatavana tabletteina (5 ja 7,5 mg), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Suosittelun aloitusannos on 5 mg kahdesti vuorokaudessa aterioiden yhteydessä. Lääkäri voi nostaa annoksen 7,5 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tai pienentää sen 2,5 mg:aan (puolet 5 mg:n tablettista) kahdesti vuorokaudessa potilaan sykkeen ja oireiden mukaan. Yli 75-vuotiailla voidaan käyttää pienempää aloitusannosta 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoito on lopetettava, jos syke on jatkuvasti alle 50 lyöntiä minuutissa tai jos bradykardian (harvalyöntisyyden) oireet jatkuvat annoksen pienentämisestä huolimatta. Jos angina pectoriksen oireet eivät vähene kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, hoito pitää lopettaa. Lääkärin pitää harkita hoidon lopettamista myös, jos lääke vähentää oireita tai hidastaa sykettä vain vähän kolmen kuukauden kuluessa.

Lisätietoa Corlontorin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Corlentor vaikuttaa?

Angina pectoriksen oireet johtuvat siitä, että sydän ei saa tarpeeksi happipitoista verta. Stabiilissa angina pectoriksessa nämä oireet ilmenevät fyysisen rasituksen yhteydessä. Corlentorin vaikuttava aine ivabradiini vaikuttaa estämällä I₁-sähköimpulsseja sinussolmukkeessa. Sinussolmuke on sydämen luontainen tahdistin, joka säätelee sydämen supistumista ja sykettä. Kun nämä sähköimpulssit estyvät, sydämen syke hidastuu niin, että sydämen kuormitus vähenee ja se tarvitsee vähemmän happipitoista verta. Tämän vuoksi Corlentor vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

Sydämen vajaatoiminnan oireet johtuvat siitä, että sydän ei pumpkaa riittävästi verta elimistöön. Hidastamalla sydämen lyöntitiheyttä Corlentor vähentää sydämen kuormitusta, mikä hidastaa sydämen vajaatoiminnan etenemistä ja helpottaa oireita.

Mitä hyötyä Corlentorista on havaittu tutkimuksissa?

Angina pectoris

Corlentoria verrattiin lumelääkkeeseen ja muihin lääkkeisiin viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 pitkäaikaista stabiilia angina pectorista sairastavaa potilasta. Tehon päämitta oli se, kuinka kauan potilaat jakoivat harjoitella kuntopyörällä tai juoksumatolla. Aika mitattiin jokaisen tutkimuksen alussa ja lopussa. Jokainen tutkimus kesti kolmesta neljään kuukautta.

Tulokset osoittivat, että lääke oli lumelääkettä tehokkaampi yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 360 potilasta. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 939 potilasta, se oli yhtä tehokas kuin atenololi (beetasalpaaja), ja kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 195 potilasta, se oli yhtä tehokas kuin amlodipiini (toinen angina pectoriksen hoidossa käytettävä lääke). Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 889 potilasta, Corlentor oli tehokkaampi kuin lumelääke, kun sekä Corlentor että lumelääke lisättiin atenololihoitoon. Viides tutkimus, jossa oli 728 potilasta, kuitenkin osoitti, ettei Corlentorin lisäämisestä amlodipiinihoitoon koitunut lisähyötyä.

Kuudennessa tutkimuksessa Corlentoria verrattiin lumelääkkeeseen 19 102 potilaalla, joilla oli sepelvaltimotauti mutta ei kliinistä sydämen vajaatoimintaa. Tehon päämitta oli sydänongelmien aiheuttaman kuoleman tai kuolemaan johtamattoman sydäninfarktin riskin pieneneminen.

Tutkimuksen alaryhmässä, jossa potilailla oli oireita aiheuttava angina pectoris, Corlentoriin liittyi vähäinen mutta merkitsevä sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman tai kuolemaan johtamattoman sydäninfarktin yhdistetyn riskin lisäys (ilmaantuvuus vuositasonalla 3,4 prosenttia) lumelääkkeeseen verrattuna (ilmaantuvuus vuositasonalla 2,9 prosenttia). On kuitenkin huomattava, että tässä tutkimuksessa potilaat saivat suositusannosta suurempia annoksia (enintään 10 mg kahdesti päivässä).

Sydämen vajaatoiminta

Corlentoria on myös verrattu lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli 6 500 kohtalaista tai vaikeaa pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa sairastavaa potilasta. Tulokset osoittivat, että Corlentor ehkäisi lumelääkettä tehokkaammin sydän- ja verisuonitaudista johtuvia kuolemia tai sairaalahoitoon joutumista sydämen vajaatoiminnan pahenemisen vuoksi: Corlentoria saaneista potilaista 24,5 prosenttia (793 potilasta 3 241:stä) kuoli tai joutui sairaalahoitoon pahentuneen sydämen vajaatoiminnan takia, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla oli 28,7 prosenttia (937 potilasta 3 264:stä).

Mitä riskejä Corlentoriin liittyy?

Corlentorin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ohimenevät näkökentän valoistimukset (fosfeenit). Bradykardia (sydämen harvalyöntisyys) on yleistä (sitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Corlentorin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Corlentoria ei saa antaa potilaille, joiden leposyke on alle 70 lyöntiä minuutissa, joilla on hyvin alhainen verenpaine, erilaisia sydänsairauksia (esimerkiksi kardiogeeninen sokki, rytmihäiriöitä, sydänkohtaus tai epästabiili tai akuutti (äkillinen) sydämen vajaatoiminta tai epävakaa angina pectoris) tai vaikeita maksaongelmia. Valmistetta eivät saa käyttää raskaana olevat tai imettävät naiset eivätkä naiset, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä asianmukaista ehkäisyä. Corlentoria ei saa käyttää tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Corlentoriin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Corlentor on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Corlentorin on osoitettu olevan tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä pitkäaikaisen angina pectoriksen vaihtoehtoinen hoitomuoto potilaille, jotka eivät voi käyttää beetasalpaajia tai joiden sairautta ei saada niillä hallintaan. Se katsoi myös, että Corlentor oli tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Virasto katsoi, että Corlentorin hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Angina pectoriksen hoidossa Corlentor hyväksyttiin alun perin niiden potilaiden hoitoon, joiden syke on vähintään 60 lyöntiä minuutissa. Käyttö rajattiin myöhemmin kuitenkin niiden potilaiden hoitoon, joiden syke on vähintään 70 lyöntiä minuutissa.¹

Miten voidaan varmistaa Corlentorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Corlentorin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Corlentorin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Corlentorin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Corlentorista

Corlentor sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. lokakuuta 2005.

Lisää tietoa Corlentorista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlentor>.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2018.

¹ Asetuksen (EY) 726/2004 20 artiklan mukainen menettely. Lisätietoja on [tässä](#).