



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Corlentor (*ivabradin*)

Pregled informacija o lijeku Corlentor i zašto je odobren u EU-u

Što je Corlentor i za što se koristi?

Corlentor je lijek za srce koji se primjenjuje za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine (bolovi u prsima, čeljusti i leđima uzrokovani fizičkim naporom) u odraslih osoba s koronarnom arterijskom bolesti (bolest srca uzrokovana opstrukcijom krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić krvlju). Lijek se primjenjuje u bolesnika s normalnim srčanim ritmom i sa srčanom frekvencijom od najmanje 70 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima (druga vrsta lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta blokatorima u bolesnika čiju se bolest ne može kontrolirati samo beta blokatorima.

Corlentor se također primjenjuje u bolesnika s kroničnim zatajenjem srca (kada srce ne može opskrbljivati ostatak tijela s dovoljno krvi) koji imaju normalni srčani ritam i čija je srčana frekvencija najmanje 75 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u kombinaciji sa standardnom terapijom koja uključuje beta blokatore ili u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima.

Corlentor sadrži djelatnu tvar ivabradin.

Kako se Corlentor koristi?

Lijek Corlentor dostupan je u obliku tableta (od 5 i 7,5 mg) i izdaje se samo na liječnički recept.

Preporučena početna doza iznosi 5 mg dvaput na dan uz obrok, koju liječnik može povećati na 7,5 mg dvaput na dan ili smanjiti na 2,5 mg (pola tablete od 5 mg) dvaput na dan, ovisno o srčanoj frekvenciji i simptomima u bolesnika. U bolesnika starijih od 75 godina može se primijeniti slabija početna doza od 2,5 mg dvaput na dan. Liječenje se mora prekinuti ako je srčana frekvencija kontinuirano niža od 50 otkucaja u minuti ili ako se unatoč smanjenju doze nastave simptomi bradikardije (niska srčana frekvencija). Pri liječenju angine terapiju treba prekinuti ako se simptomi ne ublaže nakon tri mjeseca. Nadalje, liječnik treba razmotriti prekid terapije ako lijek nakon tri mjeseca primjene samo ograničeno djeluje na ublažavanje simptoma angine ili smanjenje srčane frekvencije.

Za više informacija o primjeni lijeka Corlentor pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Corlentor?

Simptome angine uzrokuje stanje pri kojem srce ne prima dovoljno oksigenirane krvi. U slučaju stabilne angine ovi se simptomi pojavljuju tijekom fizičkog napora. Djelatna tvar u lijeku Corlentor, ivabradin, djeluje inhibirajući „I_f kanale“ u sinusnom čvoru, „elektrostimulatoru“ srca koji kontrolira kontrakcije srca i regulira srčanu frekvenciju. U slučaju kada su ovi kanali blokirani, srčana se frekvencija smanjuje, tako da srce mora manje raditi i potrebno mu je manje oksigenirane krvi. Stoga Corlentor smanjuje ili sprječava simptome angine.

Do simptoma zatajenja srca dolazi kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem srčane frekvencije Corlentor ublažava napor za srce te stoga usporava napredak zatajenja srca i poboljšava simptome.

Koje su koristi lijeka Corlentor dokazane u ispitivanjima?

Angina

Lijek Corlentor uspoređen je s placebom (prividno liječenje) i drugim terapijama u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 4000 odraslih osoba s kroničnom stabilnom anginom. Glavna mjera djelotvornosti bila je koliko su dugo bolesnici mogli vježbati na biciklu ili traci za trčanje, što je mjereno na početku i kraju svakog ispitivanja. Svako je ispitivanje trajalo tri do četiri mjeseca.

Rezultati jednog ispitivanja na 360 bolesnika pokazali su da je Corlentor djelotvorniji od placeba. Bio je jednako djelotvoran kao atenolol (beta blokator) u ispitivanju na 939 bolesnika, te jednako djelotvoran kao amlodipin (drugi lijek za liječenje angine) u ispitivanju na 1195 bolesnika. U četvrtom ispitivanju na 889 bolesnika kombinacija lijeka Corlentor i atenolola bila je djelotvornija od kombinacije placeba i atenolola. Međutim, peto ispitivanje na 728 bolesnika pokazalo je da dodavanje lijeka Corlentor amlodipinu nije donijelo dodatne koristi.

U šestom ispitivanju lijek Corlentor uspoređen je s placebom u 19 102 bolesnika s koronarnom arterijskom bolesti i bez kliničkog zatajenja srca. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje rizika od smrti zbog srčanih problema i nesmrtonosnog srčanog udara.

U tom je ispitivanju posebna podskupina bolesnika sa simptomatskom anginom imala malo, ali značajno povećanje kombiniranog rizika od kardiovaskularne smrti ili nesmrtonosnog srčanog udara pri primjeni lijeka Corlentor u usporedbi s placebom (godišnje stope incidencije od 3,4 % odnosno 2,9 %). Međutim, potrebno je napomenuti da su bolesnici iz tog ispitivanja primali više doze od preporučene (do 10 mg dvaput na dan).

Zatajenje srca

Lijek Corlentor uspoređen je s placebom u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo više od 6500 bolesnika s kroničnim umjerenim do ozbiljnim zatajenjem srca. Rezultati su pokazali da je Corlentor djelotvorniji od placeba u sprječavanju smrti zbog bolesti srca ili krvnih žila ili hospitalizacije zbog pogoršanog zatajenja srca: od bolesnika liječenih lijekom Corlentor, 24,5 % (793 od 3241) umrlo je ili je bilo hospitalizirano zbog pogoršanja zatajenja srca, u usporedbi s 28,7 % (937 od 3264) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Corlentor?

Najčešća su nuspojava lijeka Corlentor (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) svjetlosni fenomeni ili „fosfeni“ (privremena svjetlost u vidnom polju). Česta nuspojava (koja se može javiti u do

1 na 10 osoba) jest bradikardija (niska srčana frekvencija). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Corlentor potražite u uputi o lijeku.

Corlentor se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju srčanu frekvenciju u mirovanju manju od 70 otkucaja u minuti, vrlo nizak krvni tlak, različite tipove srčanog poremećaja (uključujući kardiogeni šok, poremećaj ritma, infarkt miokarda, nestabilno ili akutno (iznenadno) zatajenje srca i nestabilnu anginu) ili ozbiljne probleme s jetrom. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne, doje ili žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste odgovarajuću kontracepciju. Lijek Corlentor ne smije se uzimati s brojnim drugim lijekovima.

Potpuni popis ograničenja pri primjeni lijeka Corlentor potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Corlentor odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je dokazano kako je lijek Corlentor djelotvoran u liječenju kronične angine, uz prihvatljiv sigurnosni profil, kako bi osigurao alternativno liječenje za bolesnike koji ne mogu uzimati beta blokatore ili čija se bolest njima ne može kontrolirati. Također je zaključila da je Corlentor djelotvoran u liječenju kroničnog zatajenja srca, uz prihvatljiv sigurnosni profil. Agencija je zaključila da koristi lijeka Corlentor nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za liječenje angine Corlentor je izvorno odobren za bolesnike čija je srčana frekvencija barem 60 otkucaja u minuti. Međutim, to je naknadno ograničeno na bolesnike čija je srčana frekvencija barem 70 otkucaja u minuti.¹

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Corlentor?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Corlentor nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Corlentor kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Corlentor pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Corlentor

Lijek Corlentor dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. listopada 2005.

Više informacija o lijeku Corlentor možete naći na internetskim stranicama Agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlentor>.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.

¹ U sklopu postupka iz članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Više informacija može pronaći [ovdje](#).