



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. sausio 15 d.
EMA/35715/2015

Europos vaistų agentūra rekomenduoja priemonės Corlenter ir Procoralan (ivabradino) keliamam širdies sutrikimų pavojui mažinti

2014 m. lapkričio 20 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Corlenter ir Procoralan (ivabradino) peržiūrą ir parengė rekomendacijas, kuriomis siekiama sumažinti širdies sutrikimų, įskaitant širdies smūgį ir bradikardiją (itin lėtą širdies ritmą), pavojų šių vaistų nuo krūtinės anginos vartojantiems pacientams. Corlenter ir Procoralan gydomi krūtinės anginos (krūtinės skausmo, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai) simptomai ir širdies nepakankamumas.

Sergant krūtinės angina, Corlenter ir Procoralan galima pradėti vartoti tik jeigu paciento širdies ritmas ramybės būsenoje yra ne mažesnis kaip 70 tvinksnų per minutę (tpm). Kadangi Corlenter ir Procoralan nauda, pvz., siekiant sumažinti širdies smūgio arba mirties dėl širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo (širdies sutrikimų) pavojų, neįrodyta, šiuos vaistus galima vartoti tik siekiant palengvinti krūtinės anginos simptomus. Jeigu per 3 mėnesius krūtinės anginos simptomai nepalengvėja arba palengvėja labai nedaug, gydytojai turi apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą.

Be to, gydytojams rekomenduojama neišrašyti Corlenter ir Procoralan kartu su vaistais verapamilium ar diltiazemu, kurie lėtina širdies ritmą, ir stebėti, ar pacientams nepasireiškia prieširdžių virpėjimas (neritmiški greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai). Jeigu prieširdžių virpėjimas išsivysto gydant Corlenter ir Procoralan, reikia dar kartą išsamiai įvertinti tolesnio gydymo šiais vaistais naudos ir rizikos santykį.

Šios rekomendacijos parengtos remiantis EMA atlikta galutinių tyrimo SIGNIFY¹ duomenų peržiūra; iš jų buvo matyti, kad simptomine krūtinės angina sergančių pacientų pogrupyje bendra mirties dėl širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo arba nemirtino širdies smūgio rizika vartojant Corlenter arba Procoralan buvo nedaug, bet reikšmingai didesnė, nei vartojant placebą (3,4 plg. su 2,9 proc. atvejų per metus). Be to, iš šių duomenų buvo matyti, kad bradikardijos pavojus vartojant Corlenter arba Procoralan taip pat yra didesnis, nei vartojant placebą (17,9 plg. su 2,1 proc.).

Rengdama savo vertinimą, EMA taip pat įvertino papildomus duomenis apie Corlenter ir Procoralan saugumą ir veiksmingumą, iš kurių buvo matyti, kad, palyginti su kontrolinės grupės pacientais, Corlenter ir Procoralan gydomiems pacientams kyla didesnis prieširdžių virpėjimo pavojus (4,1 plg. su

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. Pateikiama: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430> (prisijungta 14/11/14).



4,9 proc.). Atliekant tyrimą SIGNIFY, prieširdžių virpėjimas nustatytas 5,3 proc. Corlantor arba Procoralan vartojusių pacientų ir 3,8 proc. placebo grupės pacientų.

Tyrime SIGNIFY dalyvavę pacientai gydymą pradėjo nuo didesnės nei rekomenduojama Corlantor ar Procoralan dozės ir vartojo iki 10 mg vaisto du kartus per parą; ši vaisto dozė yra didesnė už šiuo metu įregistruotą didžiausią paros dozę (7,5 mg du kartus per parą). EMA laikėsi nuomonės, kad tyrimo rezultatų negalima paaiškinti vien tuo, kad jo metu buvo vartojama didesnė vaisto dozė. Vis dėlto agentūra dar kartą patvirtino, kad pradinė dozė sergant krūtinės angina turėtų būti ne didesnė kaip 5 mg du kartus per parą, o didžiausia dozė neturėtų viršyti 7,5 mg du kartus per parą.

Pirmiausia Corlantor ir Procoralan peržiūrą atliko EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). PRAC rekomendacijas patvirtino agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP).

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2015 m. sausio 15 d. paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Corlantor ir Procoralan – tai vaistai, kuriais gydomi krūtinės anginos (krūtinės skausmo, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai) simptomai ir širdies nepakankamumas. Kadangi nuo krūtinės anginos sukeliamų simptomų Corlantor ir Procoralan gydomiems pacientams gali padidėti tokių širdies sutrikimų kaip širdies smūgis pavojus, parengtos rekomendacijos, kuriomis siekiama sumažinti šį pavojų ir užtikrinti, kad šių vaistų teikiama nauda būtų didesnė už jų keliamą riziką.
- Gydymą Corlantor ar Procoralan jūsų gydytojas pradės tik jeigu jūsų širdies ritmas ramybės būsenoje yra ne mažesnis kaip 70 tvinksnų per minutę (tpm). Jūsų gydytojas nuolat tikrins jūsų širdies ritmą, ypač prieš pradėdamas gydymą ir koreguodamas vaisto dozę.
- Gydymą Corlantor ar Procoralan jūsų gydytojas pradės nuo ne didesnės kaip 5 mg du kartus per parą dozės, o prireikus, padidins vaisto dozę iki didžiausios 7,5 mg du kartus per parą dozės.
- Jeigu per 3 mėnesius jums pasireiškiantys krūtinės anginos simptomai nepalengvės arba jie palengvės labai nedaug, gydymą Corlantor ar Procoralan gydytojas nutrauks.
- Corlantor ir Procoralan negalima vartoti kartu su vaistais verapamilu ar diltiazemu, kurie lėtina širdies ritmą.
- Kadangi Corlantor ir Procoralan gali sukelti neritmiškus greitus viršutinių širdies kamerų susitraukimus (šis sutrikimas vadinamas prieširdžių virpėjimu), gydytojas nuolat tikrins jūsų širdies veiklą, o išsivysčius prieširdžių virpėjimui, peržiūrės galimybę tęsti gydymą.
- Jeigu iškiltų klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų laikytis šių rekomendacijų:

- pagal įregistruotas indikacijas vartojamų Corlantor ir Procoralan naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas. Dėl nedaug, bet reikšmingai padidėjusios bendros mirties dėl širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo, miokardo infarkto ir širdies nepakankamumo rizikos, nustatytos atliekant tyrimą SIGNIFY su simptomine krūtinės angina sergančiais pacientais, buvo parengtos rekomendacijos šiai rizikai mažinti.

- Tyrimo SIGNIFY duomenimis, pagal pasekmes širdies ir kraujagyslių sistemai Corlantor ir Procoralan neturi teigiamo poveikio vainikinių arterijų liga sergantiems pacientams, kuriems nenustatyta klinikinio širdies nepakankamumo. Corlantor ir Procoralan yra naudingi tik taikant simptominį lėtinės stabilios krūtinės anginos gydymą, kai pacientų negalima gydyti beta blokatoriais, arba kai jie vartojami kartu su beta blokatoriais, kai vienų beta blokatorių nepakanka ligai kontroliuoti.
- Simptominį lėtinės stabilios krūtinės anginos gydymą Corlantor arba Procoralan galima pradėti tik jeigu paciento širdies ritmas ramybės būsenoje yra ne mažesnis kaip 70 tvinksnų per minutę (tpm).
- Pradinė Corlantor ir Procoralan dozė turėtų būti ne didesnė kaip 5 mg du kartus per parą, o palaikomoji šių vaistų dozė neturėtų viršyti 7,5 mg du kartus per parą.
- Jeigu per 3 mėnesius krūtinės anginos simptomai nepalengvėja, gydymą Corlantor ar Procoralan reikia nutraukti. Be to, galimybę nutraukti gydymą šiais vaistais reikėtų apsvarstyti, jei pagerėjimas yra labai nedidelis arba jei per 3 mėnesius pasiektas širdies ritmo ramybės būsenoje sulėtėjimas nėra kliniškai reikšmingas.
- Nuo šiol Corlantor ir Procoralan nebegalima vartoti kartu su verapamiliu ar diltiazemu.
- Siekiant nustatyti širdies ritmą prieš pradedant gydymą arba svarstant galimybę titruoti vaistą, galima atlikti nuoseklius širdies ritmo matavimus, elektrokardiogramą arba ambulatoriškai stebėti pacientą 24 valandas.
- Corlantor arba Procoralan gydomiems pacientams kyla didesnis prieširdžių virpėjimo pavojus. Rekomenduojama nuolat tikrinti, ar pacientui neišsivystė prieširdžių virpėjimas. Jeigu prieširdžių virpėjimas išsivystytų gydymo laikotarpiu, reikėtų dar kartą išsamiai įvertinti tolesnio gydymo Corlantor ir Procoralan naudos ir rizikos santykį.
- Jeigu gydymo laikotarpiu širdies ritmas ramybės būsenoje sumažėtų iki mažiau nei 50 tpm arba pacientui pasireikštų su bradikardija susiję simptomai, vaisto dozę reikia sumažinti (mažiausia dozė yra 2,5 mg du kartus per parą). Jeigu, nepaisant dozės sumažinimo, širdies ritmas ramybės būsenoje išlieka mažesnis nei 50 tpm arba bradikardijos simptomai neišnyksta, gydymą reikia nutraukti.
- Sveikatos priežiūros specialistai buvo raštu informuoti apie šias naujas rekomendacijas, o Corlantor ir Procoralan preparato informaciniai dokumentai buvo atitinkamai atnaujinti.

Daugiau informacijos apie vaistą

Corlantor ir Procoralan yra visiškai vienodi vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos ivabradino. Jais gydomi ilgalaikės stabilios krūtinės anginos (kraujotakos į širdį sutrikimų sukeliama krūtinės skausmo) simptomai, kurie pasireiškia širdies vainikinių arterijų liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) sergantiems suaugusiems. Corlantor ir Procoralan taip pat gydomi pacientai, kuriems diagnozuotas lėtinis širdies nepakankamumas (kai širdis nepajėgia išvarinėti kraujo po visą kūną).

Gaminamos Corlentos ir Procoralan tabletės. Veikdami šie vaistai lėtina širdies ritmą ir taip mažina širdžiai tenkantį stresą, lėtina širdies nepakankamumo progresavimą ir slopina krūtinės anginos simptomus arba užkerta jiems kelią.

Visoje ES galiojantis Corlentos ir Procoralan rinkodaros leidimas suteiktas 2005 m. spalio 25 d.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Procoralan ir Corlentos peržiūra buvo pradėta 2014 m. gegužės 8 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė keletą rekomendacijų. Vėliau PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus. Jis priėmė galutinę agentūros nuomonę.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2015 m. sausio 15 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu