



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Corlantor (*ivabradīns*)**

*Corlantor* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### **Kas ir *Corlantor* un kāpēc tās lieto?**

*Corlantor* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hroniskas stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, žoklī un mugurā, ko izraisa fiziska slodze) pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds slimību, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu nosprostošanās). Šīs zāles lieto pacientiem, kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ar bēta blokatoriem (citām zālēm stenokardijas ārstēšanai), vai kombinācijā ar bēta blokatoru pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta, lietojot tikai bēta blokatorus.

*Corlantor* lieto arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt organismu ar pietiekamu asins daudzumu), kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Šīs zāles lieto kombinācijā ar standartterapiju, tostarp bēta blokatoriem, vai pacientiem, kuru ārstēšanai nevar izmantot bēta blokatorus.

*Corlantor* satur aktīvo vielu ivabradīnu.

#### **Kā lieto *Corlantor*?**

*Corlantor* ir pieejamas tabletēs (5 un 7,5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā ēdienreīžu laikā, šo devu ārsts var palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (puse no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot zemāku sākumdevu — 2,5 mg divreiz dienā. Terapija jāpārtrauc, ja sirdsdarbības ātrums pastāvīgi ir mazāks par 50 sitieniem minūtē vai, neraugoties uz devas samazināšanu, turpina izpausties bradikardijas (lēna sirdsdarbības ātruma) simptomi. Ja zāles lieto stenokardijas ārstēšanai, terapija ir jāpārtrauc, ja pēc 3 mēnešiem simptomi nav samazinājušies. Ārstam jāapsver terapijas pārtraukšana arī tādā gadījumā, ja zāles 3 mēnešu laikā tikai ierobežoti ietekmē stenokardijas simptomu samazināšanos vai sirdsdarbības ātruma palēnināšanos.



Papildu informāciju par *Corlantor* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Corlantor* darbojas?**

Stenokardijas simptomus izraisa sirds nepietiekama apgāde ar asinīm, kas piesātinātas ar skābekli. Stabils stenokardijas gadījumā šie simptomi izpaužas fiziskas slodzes laikā. *Corlantor* aktīvā viela ivabradīns bloķē "I<sub>f</sub> impulsus" sinusa mezglā — sirds ritma noteicējā, kas kontrolē sirds saraušanos un regulē sirdsdarbības ātrumu. Ja šie impulsi tiek bloķēti, sirdsdarbības ātrums palēninās, mazinot slodzi sirdij, tāpēc samazinās arī sirdij nepieciešamais ar skābekli piesātināto asiņu daudzums. Tādējādi *Corlantor* atvieglo vai novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomus izraisa sirds nespēja nodrošināt organismam pietiekamu asinsapgādi. Palēninot sirdsdarbības ātrumu, *Corlantor* samazina slodzi sirdij, tādējādi mazinot sirds mazspējas attīstību un samazinot simptomus.

## **Kādi *Corlantor* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Stenokardija**

*Corlantor* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju) un citiem ārstēšanas līdzekļiem piecos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4000 pieaugušie ar hronisku stablu stenokardiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi pacienti varēja trenēties uz velosipēda vai uz skriešanas treniņiera, un to mērīja katra pētījuma sākumā un beigās. Katrs pētījums ilga trīs līdz četrus mēnešus.

Rezultāti no viena pētījuma ar 360 pacientiem liecina, ka šīs zāles ir efektīvākas par placebo. Tās bija tikpat efektīvas kā atenolols (bēta blokators) pētījumā ar 939 pacientiem un tikpat efektīvas kā amlodipīns (citas zāles stenokardijas ārstēšanai) pētījumā ar 1195 pacientiem. Ceturtajā pētījumā, kurā piedalījās 889 pacienti, *Corlantor* bija efektīvākas par placebo, tās abas lietojot kombinācijā ar atenololu. Taču piektajā pētījumā, kurā piedalījās 728 pacienti, tika pierādīts, ka *Corlantor* pievienošana amlodipīna terapijai nesniedz papildu ieguvumu.

Sestajā pētījumā *Corlantor* salīdzināja ar placebo, pētot 19 102 pacientus ar koronāro artēriju slimību, kuriem nebija klīniskas sirds mazspējas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sirds slimību izraisītas nāves un neletālas sirdslēkmes riska samazinājums.

Šajā pētījumā īpašā simptomātiskas stenokardijas pacientu apakšgrupā tika novērots, ka *Corlantor*, salīdzinot ar placebo, nodrošināja sirds un asinsvadu slimību izraisītās nāves vai neletālas sirdslēkmes kombinētā riska rādītāja nelielu, bet nozīmīgu pieaugumu (gadījumu biežuma rādītāji gadā ir 3,4 %, salīdzinot ar 2,9 %). Tomēr jāuzsver, ka pētījumā iesaistītie pacienti lietoja devas, kas bija lielākas par ieteicamo devu (līdz pat 10 mg divreiz dienā).

### **Sirds mazspēja**

*Corlantor* salīdzināja ar placebo vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 6500 pacientu ar hronisku vidēji smagu vai smagu sirds mazspēju. Rezultāti liecina, ka *Corlantor* efektīvāk nekā placebo profilaktiski novērša ar sirds vai asinsvadu slimībām saistītus nāves gadījumus vai hospitalizācijas gadījumus sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ: nāve iestājās vai hospitalizācija sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ bija nepieciešama 24,5 % pacientu (793 no 3241), kurus ārstēja ar *Corlantor*, salīdzinot ar 28,7 % (937 no 3264) pacientu placebo grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Corlantor*?**

Visbiežākā *Corlantor* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gaismas parādības vai "fosfēni" (īslaicīgs gaismas uzplaisnījums redzes laukā). Bieža blakusparādība (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir bradikardija (palēnināta sirdsdarbība). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Corlantor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Corlantor* nedrīkst lietot pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums miera stāvoklī ir mazāks par 70 sitieniem minūtē, cilvēkiem ar ļoti zemu asinsspiedienu, dažādiem sirdsdarbības traucējumiem (tostarp kardiogēno šoku, ritma traucējumiem, sirdslēkmi, nestabilu vai akūtu (pēkšņu) sirds mazspēju un nestabilu stenokardiju) vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto atbilstošus kontracepcijas līdzekļus. *Corlantor* nedrīkst lietot vienlaicīgi ar vairākām citām zālēm.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Corlantor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Corlantor* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka ir pierādīta *Corlantor* efektivitāte hroniskas stenokardijas ārstēšanā un pieņemams drošuma profils, lai šīs zāles varētu piedāvātu kā alternatīvu terapiju pacientiem, kuri nevar lietot bēta blokatorus vai kuriem tie nenodrošina slimības kontroli. Turklāt aģentūra secināja, ka *Corlantor* bija efektīvas hroniskas sirds mazspējas ārstēšanā un tām ir pieņemams drošuma profils. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Corlantor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Stenokardijas ārstēšanā *Corlantor* sākotnēji bija apstiprinātas lietošanai pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 60 sitieni minūtē. Taču vēlāk tika noteikts, ka šīs zāles drīkst lietot tikai pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē.<sup>1</sup>

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Corlantor* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Corlantor* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Corlantor* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Corlantor* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Corlantor***

2005. gada 25. oktobrī *Corlantor* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Corlantor* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlantor>.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada novembrī.

---

<sup>1</sup> Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta procedūru. Plašāka informācija ir pieejama [šeit](#).