



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Corlantor (*ivabradine*)

Ħarsa ġenerali lejn Corlantor u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Corlantor u għal xiex jintuża?

Corlantor huwa medikament tal-qalb li tintuża għall-kura tas-sintomi ta' angina stabbli fit-tul (uġigħ fis-sider, ix-xedaq u d-dahar, ikkaġunat minn sforzi fiżiċi) f'adulti b'marda tal-arterja koronarja (marda fil-qalb ikkaġunata minn imblukkar fl-arterji u fil-vini tad-demm li jwasslu d-demm sal-muskolu tal-qalb). Il-medikament tintuża f'pazjenti li għandhom ritmu tal-qalb normali u li r-rata ta' taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta. Tintuża f'dawk li ma jistgħux jiġu kkurati bl-imblokkaturi tar-riċetturi Beta (tip ta' medikament oħra għall-kura tal-angina), jew flimkien ma' imblokkaturi tar-riċetturi Beta f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata bihom biss.

Corlantor jintuża wkoll f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm lill-bqija tal-ġisem) li għandhom ritmu tal-qalb normali u li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 75 taħbita fil-minuta. Jintuża flimkien ma' terapija standard li tinkludi l-imblokkaturi tar-riċetturi Beta, jew f'pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b'imblokkaturi tar-riċetturi Beta.

Corlantor fih is-sustanza attiva ivabradine.

Kif jintuża Corlantor?

Corlantor jiġi bħala pilloli (5 u 7.5 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża inizjali rrakkomandata hija 5 mg darbtejn kuljum mal-ikket, li t-tabib jista' jżid għal 7.5 mg darbtejn kuljum jew inaqqas għal 2.5 mg (nofs pillola ta' 5 mg) darbtejn kuljum skont ir-rata ta' taħbit tal-qalb tal-pazjent u s-sintomi. F'pazjenti li għandhom il-fuq minn 75 sena, tista' tintuża doża tal-bidu iżjed baxxa ta' 2.5 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ir-rata tat-taħbit tal-qalb tkun b'mod persistenti taħt il-50 taħbita fil-minuta jew jekk is-sintomi tal-bradikardija (rata tat-taħbit tal-qalb baxxa) jibqgħu jippersistu minkejja tnaqqis fid-doża. Meta tintuża għall-angina, il-kura għandha titwaqqaf jekk is-sintomi ma jitjibux wara 3 xhur. Barra minn hekk, it-tabib għandu jikkunsidra li jwaqqaf il-kura jekk il-medikament għandha biss effett limitat fuq it-tnaqqis tas-sintomi tal-angina jew fuq it-tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb fi żmien 3 xhur.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Corlontor, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Corlontor?

Is-sintomi tal-aġina jiġu kkawżati meta l-qalb ma tirċevix biżżejjed demm ossiġinat. Fl-aġina stabbli, dawn is-sintomi jidhru waqt sforzi fiżiċi. Is-sustanza attiva f'Corlontor, ivabradine, taħdem billi timblokka l-"kurrenti I_f " fin-nodi tas-sinus, il-"pacemaker" tal-qalb li jikkontrolla l-kontrazzjonijiet tal-qalb u jirregola t-taħbit il-qalb. Meta dawn il-kurrenti jiġu mblukkati, ir-rata ta' taħbit tal-qalb titnaqqas ħalli l-qalb ikollha inqas sforz x'taġħmel u tiġi b'żonn inqas demm ossiġinat. Għaldaqstant Corlontor inaqqas jew jipprevjeni s-sintomi tal-aġina.

Is-sintomi tal-insuffiċjenza kardijaka jiġu kkawżati meta l-qalb ma tippumpjax biżżejjed demm mal-ġisem. Billi jnaqqas ir-rata ta' taħbit tal-qalb, Corlontor inaqqas l-istress fuq il-qalb, u b'hekk jikkalma l-progressjoni tal-insuffiċjenza kardijaka u jtejjeb is-sintomi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Corlontor li ħarġu mill-istudji?

Angina

Corlontor tqabbel ma' placebo (kura finta) u kuri oħra f'ħames studji ewlenin li jinvolvu aktar minn 4,000 adult b'angina stabbli fit-tul. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti setgħu jdumu jagħmlu eżerċizzju fuq rota jew treadmill, li tkejlu fil-bidu u fit-tmiem ta' kull studju. Kull studju dam bejn tliet sa erba' xhur.

Ir-riżultati wrew li l-medicina kienet aktar effettiva mill-placebo f'wieħed mill-istudji fi 360 pazjent. Kienet effikaċji daqs atenolol (imblokkatur tar-riċetturi Beta) fi studju ta' 939 pazjent u effikaċji daqs amlodipine (medicina oħra li tintuża għall-kura tal-aġina) fi studju ta' 1,195 pazjent. Fir-raba' studju f'889 pazjent, Corlontor kien aktar effikaċji minn placebo, meta t-tnejn li huma ġew miżjuda ma' atenolol. Madankollu, il-ħames studju f'728 pazjent wera li ż-żieda ta' Corlontor ma' amlodipine ma pprovdietx benefiċċju addizzjonali.

Is-sitt studju qabbel lil Corlontor ma' placebo f'19,102 pazjenti b'mard tal-arterja koronarja u mingħajr insuffiċjenza kardijaka klinika. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fir-riskju tal-mewt minħabba problemi kardijaci u infart kardijaku mhux fatali.

F'dan l-istudju, sottogrupp speċifiku ta' pazjenti li kellhom angina sintomatika kellhom zieda żgħira iżda sinifikanti fir-riskju kkombinat ta' mewt kardjovaskulari jew attakk tal-qalb mhux fatali b'Corlontor meta mqabbel ma' placebo (rati ta' incidenza ta' 3.4 % fis-sena meta mqabbla ma' 2.9 %). Madankollu għandu jiġi nnotat li l-pazjenti f'dan l-istudju ngħataw dożi oġġla mid-doża rrakkomandata (sa 10 mg darbtejn kuljum).

Insuffiċjenza kardijaka

Corlontor tqabbel ukoll ma' placebo fi studju ewlieni wieħed li involva aktar minn 6,500 pazjent b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul minn moderata sa gravi. Ir-riżultati wrew li Corlontor kien aktar effikaċi minn placebo fil-prevenzjoni tal-mewt minħabba mard fil-qalb jew fil-vini jew dħul fl-isptar minħabba l-aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka: 24.5 % (793 minn 3,241) tal-pazjenti kkurati b'Corlontor mietu jew iddaħħlu l-isptar minħabba aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka, meta mqabbla ma' 28.7 % (937 minn 3,264) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Corlontor?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Corlontor (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn 10) huwa fenomeni mdawla jew "fosfeni" (dawl qawwi temporanju fil-vista). Il-bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa) hija komuni (tista' taffettwa sa 1 minn 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Corlontor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Corlontor ma għandux jintuża fuq pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom waqt l-irpoż tkun taħt is-70 taħbita fil-minuta, li jkollhom pressjoni tad-demmi baxxa ħafna, diversi tipi ta' disturbi fil-qalb (inklużi xokkijiet kardjoloġiċi, disturbi ritmiċi, attakk tal-qalb, insuffiċjenza kardijaka instabbli jew akuta (għall-għarrieda) u anġina instabbli) jew problemi gravi fil-fwied. Ma għandux jintuża f'nisa tqal, li jkunu qed iredgħu, jew minn nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumieq jużaw kontraċettivi xierqa. Corlontor m'għandux jittieħed ma' għadd ta' mediċini oħra.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Corlontor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Corlontor ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Corlontor intwera li kien effikaċi biżżejjed kontra l-anġina fit-tul u li għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli biex jipprova kura alternattiva lil pazjenti li ma jistgħux jieħdu imblokkaturi tar-riċetturi Beta jew lil pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata minnhom. Ikkonkludiet ukoll li Corlontor kien effikaċi kontra l-insuffiċjenza kardijaka fit-tul u li għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli. L-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Corlontor huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Għall-kura tal-anġina, Corlontor oriġinarjament ġie awtorizzat għal pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 60 taħbita fil-minuta. Madankollu, aktar tard l-użu ġie ristrett għal pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta.¹

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Corlontor?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Corlontor.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Corlontor hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Corlontor huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Corlontor

Corlontor irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Ottubru 2005.

Aktar informazzjoni fuq Corlontor tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlontor>.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2018.

¹ Fil-kuntest ta' proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Aktar informazzjoni tista' tinstab [hawnhekk](#).