



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

Resumo do EPAR destinado ao público

Corlentor (*ivabradina*)

Um resumo sobre o Corlentor e porque está autorizado na UE

O que é o Corlentor e para que é utilizado?

O Corlentor é um medicamento para o coração utilizado no tratamento dos sintomas da angina crónica estável (dores no peito, maxilar e costas, originadas por esforço físico) em adultos com doença arterial coronária (doença do coração causada pela obstrução dos vasos sanguíneos que transportam o sangue ao músculo cardíaco). O medicamento é utilizado em doentes com ritmo cardíaco normal e cuja frequência cardíaca seja igual ou superior a 70 batimentos por minuto. É utilizado em doentes que não possam ser tratados com bloqueadores beta (outro tipo de medicamento para o tratamento da angina) ou em associação com um bloqueador beta em doentes cuja doença não seja controlada apenas com o tratamento com bloqueadores beta.

O Corlentor é igualmente utilizado em doentes com insuficiência cardíaca crónica (quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo) com um ritmo cardíaco normal e cuja frequência cardíaca seja igual ou superior a 75 batimentos por minuto. É utilizado em associação com tratamentos padrão, incluindo bloqueadores beta, ou em doentes que não podem ser tratados com bloqueadores beta.

O Corlentor contém a substância ativa ivabradina.

Como se utiliza o Corlentor?

O Corlentor está disponível na forma de comprimidos (5 e 7,5 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

A dose inicial recomendada é de 5 mg duas vezes ao dia, administrados com as refeições; o médico poderá aumentar a dose para 7,5 mg duas vezes ao dia ou reduzi-la para 2,5 mg (meio comprimido de 5 mg) duas vezes ao dia, em função da frequência cardíaca e dos sintomas do doente. Nos doentes com mais de 75 anos de idade, poderá ser utilizada uma dose inicial mais baixa de 2,5 mg duas vezes ao dia. O tratamento terá de ser interrompido se a frequência cardíaca se situar constantemente abaixo dos 50 batimentos por minuto ou se os sintomas de bradicardia (frequência cardíaca baixa) persistirem. Quando utilizado na angina, o tratamento deve ser interrompido se não se verificarem melhorias nos sintomas após 3 meses. Além disso, o médico deve considerar a interrupção do



tratamento se o medicamento tiver um efeito limitado na melhoria dos sintomas da angina ou no abrandamento da frequência cardíaca no prazo de 3 meses.

Para mais informações sobre a utilização do Corlentor, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Corlentor?

Os sintomas da angina são causados pelo facto de o coração não receber sangue oxigenado suficiente. Na angina estável, estes sintomas surgem durante um esforço físico. O princípio ativo do Corlentor, a ivabradina, atua através do bloqueio das «correntes I_f » no nódulo sinusal, o «pacemaker» natural do coração que controla as suas contrações e regula a frequência cardíaca. Quando estas correntes ficam bloqueadas, a frequência cardíaca baixa, pelo que o coração tem menos trabalho a fazer e necessita de menos sangue oxigenado. Consequentemente, o Corlentor reduz ou previne os sintomas da angina.

Os sintomas da insuficiência cardíaca surgem quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo. Ao diminuir a frequência cardíaca, o Corlentor reduz a pressão exercida sobre o coração, o que permite retardar a progressão da insuficiência cardíaca e melhorar os sintomas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Corlentor durante os estudos?

Angina

O Corlentor foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e com outros tratamentos em cinco estudos principais que incluíram mais de 4000 doentes adultos com angina crónica estável. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo durante o qual os doentes conseguiam exercitarse numa bicicleta ou passadeira rolante, tempo esse medido no início e no final de cada estudo. Cada estudo teve uma duração de três a quatro meses.

Num dos estudos que incluiu 360 doentes, os resultados mostraram que o medicamento foi mais eficaz do que um placebo. Num estudo que incluiu 939 doentes, o medicamento foi tão eficaz como o atenolol (um bloqueador beta) e, num estudo que incluiu 1195 doentes, o medicamento foi tão eficaz como a amlodipina (outro medicamento utilizado no tratamento da angina). Num quarto estudo que incluiu 889 doentes, o Corlentor foi mais eficaz do que o placebo, quando ambos foram associados a atenolol. Porém, um quinto estudo que incluiu 728 doentes revelou que a associação de Corlentor a amlodipina não resultou num benefício adicional.

Um sexto estudo comparou o Corlentor com um placebo em 19 102 doentes com doença arterial coronária e sem insuficiência cardíaca clínica. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução no risco de morte por problemas cardíacos e de ataque cardíaco não fatal.

Neste estudo, verificou-se com o Corlentor, em comparação com um placebo, um aumento ligeiro, mas significativo, do risco combinado de morte cardiovascular ou ataque cardíaco não fatal num subgrupo específico de doentes com angina sintomática (3,4 % vs. 2,9 %, taxas de incidência anuais). No entanto, importa salientar que os doentes neste estudo receberam doses superiores à dose recomendada (até 10 mg duas vezes ao dia).

Insuficiência cardíaca

O Corlentor foi comparado com um placebo num estudo principal que incluiu mais de 6500 doentes com insuficiência cardíaca crónica moderada a grave. Os resultados mostraram que o Corlentor foi

mais eficaz do que o placebo na prevenção da morte por doença cardíaca ou por doença dos vasos sanguíneos, ou da hospitalização devido ao agravamento da insuficiência cardíaca: 24,5 % (793 em 3241) dos doentes tratados com o Corlentor morreram ou foram hospitalizados devido ao agravamento da insuficiência cardíaca, em comparação com 28,7 % (937 em 3264) dos doentes tratados com placebo.

Quais são os riscos associados ao Corlentor?

O efeito secundário mais frequente associado ao Corlentor (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a ocorrência de fenómenos luminosos ou «fosfenos» (um aumento temporário da luminosidade no campo visual). A bradicardia (frequência cardíaca baixa) é um efeito frequente (pode afetar 1 em cada 10 pessoas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Corlentor, consulte o Folheto Informativo.

O Corlentor é contraindicado em doentes com uma frequência cardíaca em repouso abaixo de 70 batimentos por minuto, tensão arterial muito baixa, diversos tipos de cardiopatias (incluindo choque cardiogénico, perturbações do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca instável ou aguda (súbita) e angina instável) ou problemas graves no fígado. É contraindicado em mulheres grávidas, a amamentar, ou em mulheres que possam engravidar e que não utilizem métodos contraceptivos adequados. O Corlentor não pode ser administrado em simultâneo com vários outros medicamentos.

Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Corlentor, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Corlentor autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que o Corlentor demonstrou ser eficaz no tratamento da angina crónica e apresenta um perfil de segurança aceitável e, por esse motivo, constitui um tratamento alternativo para os doentes que não possam tomar bloqueadores beta ou cuja doença não seja controlada com estes medicamentos. Conclui igualmente que o Corlentor foi eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca crónica, com um perfil de segurança aceitável. A Agência concluiu que os benefícios do Corlentor são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Para o tratamento da angina, o Corlentor foi inicialmente aprovado para doentes com uma frequência cardíaca igual ou superior a 60 batimentos por minuto. No entanto, a sua utilização foi posteriormente limitada a doentes com uma frequência cardíaca igual ou superior a 70 batimentos por minuto.¹

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Corlentor?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Corlentor.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Corlentor são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Corlentor são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

¹ No âmbito de um procedimento ao abrigo do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Pode consultar informações adicionais [aqui](#).

Outras informações sobre o Corlentor

Em 25 de outubro de 2005, o Corlentor recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Corlentor, podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlentor>

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.