



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142695/2018  
EMA/H/C/000597

## Procoralan (*ivabradina*)

Um resumo sobre Procoralan e porque está autorizado na UE

### O que é Procoralan e para que é utilizado?

Procoralan 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.

Procoralan 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.

Procoralan contém a substância ativa ivabradina.

### Como se utiliza Procoralan?

Procoralan está disponível sob a 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 apesar da redução da dose. Quando utilizado na angina, o tratamento deve ser interrompido se não se verificarem melhorias nos sintomas após 3 meses. Para além disso, o médico deve considerar a interrupção do tratamento se o medicamento tiver um efeito limitado na melhoria dos sintomas de angina ou no abrandamento da frequência cardíaca no prazo de 3 meses.



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

## **Como funciona Procoralan?**

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. A substância ativa do Procoralan, a ivabradina, atua através do bloqueio das «correntes I<sub>f</sub>» no nódulo sinusal, o «pacemaker» do coração que controla as contrações do coração 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 Procoralan 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 Procoralan reduz a pressão exercida no coração, o que permite retardar a progressão da insuficiência cardíaca e melhorar os sintomas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Procoralan durante os estudos?**

### **Angina**

Procoralan 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 exercitar-se 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 o 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, foi tão eficaz como a amlodipina (outro medicamento utilizado no tratamento da angina). Num quarto estudo que incluiu 889 doentes, Procoralan foi mais eficaz do que o placebo, quando ambos foram associados ao atenolol. Porém, um quinto estudo que incluiu 728 doentes revelou que a associação de Procoralan a amlodipina não resultou num benefício adicional.

Um sexto estudo comparou Procoralan 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 Procoralan, 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 (taxas de incidência anuais de 3,4 % vs 2,9 %). 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 Procoralan 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 Procoralan 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 num total de 3241) dos doentes tratados com Procoralan morreram ou foram hospitalizados devido ao agravamento da insuficiência cardíaca, em comparação com 28,7 % (937 num total de 3264) dos doentes tratados com um placebo.

## **Quais são os riscos associados a Procoralan?**

O efeito secundário mais frequente associado a Procoralan (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 a Procoralan, consulte o Folheto Informativo.

Procoralan 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 utilizam métodos contraceptivos adequados. Procoralan não pode ser administrado em simultâneo com vários outros medicamentos.

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

## **Porque está Procoralan autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Procoralan 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. Concluiu igualmente que Procoralan foi eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca crónica, com um perfil de segurança aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Procoralan são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Para o tratamento da angina, Procoralan 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.<sup>1</sup>

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Procoralan?**

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 de Procoralan.

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

---

<sup>1</sup> 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 Procoralan**

A 25 de outubro de 2005, Procoralan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Procoralan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

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