

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Corlantor (*ivabradín*)

Prehľad o lieku Corlantor a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Corlantor a na čo sa používa?

Corlantor je liek na srdce, ktorý sa používa na liečbu príznakov dlhodobej stabilnej angíny (bolestí v hrudníku, bolestí čeluste a chrbta spôsobených telesnou námahou) u dospelých s ischemickou chorobou srdca (chorobou srdca zapríčinenou zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval krvou). Liek sa používa u pacientov, ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 70 úderov za minútu. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení beta-blokátormi (iným druhom lieku na liečbu angíny), alebo v kombinácii s beta-blokátorom u pacientov, ktorých ochorenie nie je kontrolované beta-blokátormi používanými v monoterapii.

Liek Corlantor sa používa aj u pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do zvyšku tela dostatok krvi), ktorí majú normálny srdcový rytmus a ktorých srdcová frekvencia je najmenej 75 úderov za minútu. Liek sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou zahŕňajúcou beta-blokátory alebo u pacientov, ktorých nemožno liečiť beta-blokátormi.

Liek Corlantor obsahuje účinnú látku ivabradín.

Ako sa liek Corlantor užíva?

Liek Corlantor je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 7,5 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná úvodná dávka je 5 mg dvakrát denne s jedlom, ktorú lekár môže zvýšiť na 7,5 mg dvakrát denne, alebo znížiť na 2,5 mg (polovica 5-mg tablety) dvakrát denne v závislosti od srdcovej frekvencie a príznakov pacienta. U pacientov starších ako 75 rokov možno použiť nižšiu úvodnú dávku 2,5 mg dvakrát denne. Liečba sa musí zastaviť v prípade, že srdcová frekvencia vytrvalo zostáva pod úrovňou 50 úderov za minútu, alebo ak napriek zníženiu dávky pretrvávajú príznaky bradykardie (pomalejšie srdcovej frekvencie). V prípade použitia lieku na angínu sa má liečba zastaviť, ak sa príznaky po troch mesiacoch nezlepšia. Lekár má zvážiť zastavenie liečby aj v prípade, že liek má len obmedzený účinok na zmiernenie príznakov angíny alebo na zníženie srdcovej frekvencie do troch mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Corlontor si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Corlontor účinkuje?

Príznaky angíny sú spôsobené tým, že srdce nedostáva dostatočné množstvo okysličenej krvi. V prípade stabilnej angíny sa tieto príznaky objavujú počas telesnej námahy. Účinná látka lieku Corlontor, ivabradín, účinkuje tak, že blokuje tzv. I_f prúdy v sínusovom uzle, čo je tzv. stimulátor srdca, ktorý riadi sťahy srdca a reguluje srdcovú frekvenciu. Ak sú tieto prúdy blokované, srdcová frekvencia sa znižuje, takže srdce menej pracuje a potrebuje menšie množstvo okysličenej krvi. Liek Corlontor tak zmierňuje príznaky angíny alebo zabraňuje ich vzniku.

Príznaky zlyhávania srdca sú spôsobené tým, že srdce nepumpuje do tela dostatočné množstvo krvi. Liek Corlontor tým, že znižuje srdcovú frekvenciu, znižuje zaťaženie srdca, čím spomaľuje progresiu zlyhávania srdca a zlepšuje príznaky.

Aké prínosy lieku Corlontor boli preukázané v štúdiách?

Angína

Liek Corlontor sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s ďalšími druhmi liečby v piatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 000 dospelých s dlhodobou stabilnou angínou. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ako dlho dokázali pacienti cvičiť na bicykli alebo na bežiacom páse, pričom merania sa uskutočnili na začiatku a na konci každej štúdie. Každá štúdia trvala tri až štyri mesiace.

Výsledky preukázali, že liek bol v jednej zo štúdií zahŕňajúcej 360 pacientov účinnejší než placebo. Liek bol taký účinný ako atenolol (beta-blokátor) v štúdii zahŕňajúcej 939 pacientov a taký účinný ako amlodipín (ďalší liek, ktorý sa používa na liečbu angíny) v štúdii zahŕňajúcej 1 195 pacientov. Vo štvrtej štúdii zahŕňajúcej 889 pacientov bol liek Corlontor účinnejší než placebo, keď sa oba pridali k atenololu. V piatej štúdii zahŕňajúcej 728 pacientov sa však preukázalo, že pridanie lieku Corlontor k amlodipínu neposkytuje ďalší prínos.

V šiestej štúdii sa liek Corlontor porovnával s placebom u 19 102 pacientov s ischemickou chorobou srdca a bez klinického zlyhávania srdca. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie rizika smrti v dôsledku srdcových problémov a nefatálneho srdcového infarktu.

V tejto štúdii dosiahla špecifická podskupina pacientov so symptomatickou angínou mierne, ale významné zvýšenie kombinovaného rizika kardiovaskulárnej smrti alebo nefatálneho srdcového infarktu pri použití lieku Corlontor v porovnaní s placebom (miera ročného výskytu: 3,4 % vs. 2,9 %). Treba však poznamenať, že pacienti v tejto štúdii dostávali vyššie dávky ako je odporúčaná dávka (až 10 mg dvakrát denne).

Zlyhávanie srdca

Liek Corlontor sa porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej vyše 6 500 pacientov s dlhodobým stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca. Výsledky preukázali, že liek Corlontor je účinnejší než placebo pri predchádzaní smrti v dôsledku choroby srdca alebo krvných ciev, alebo hospitalizácie z dôvodu zhoršenia zlyhávania srdca: 24,5 % (793 z 3 241) pacientov liečených liekom Corlontor zomrelo alebo bolo hospitalizovaných z dôvodu zhoršenia zlyhávania srdca v porovnaní s 28,7 % (937 z 3 264) pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Corlantor?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Corlantor (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú svetelné fenomény alebo tzv. fosfény (dočasné zvýšenie jasu v zornom poli). Častý vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je bradykardia (pomalá srdcová frekvencia). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Corlantor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Corlantor sa nesmie používať u pacientov s pokojovou srdcovou frekvenciou nižšou ako 70 úderov za minútu, s veľmi nízkym krvným tlakom, s rôznymi druhmi srdcových porúch (vrátane kardiogénneho šoku, porúch srdcového rytmu, srdcového infarktu, nestabilného alebo akútneho (náhleho) zlyhávania srdca a nestabilnej angíny) alebo so závažnými pečenejovými problémami. Liek nesmú užívať tehotné ani dojčiace ženy, ani ženy, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú vhodnú antikoncepciu. Liek Corlantor sa nesmie užívať spolu s niektorými ďalšími liekmi.

Zoznam všetkých obmedzení lieku Corlantor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Corlantor povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v prípade dlhodobej angíny sa preukázala účinnosť lieku Corlantor s prijateľným bezpečnostným profilom na to, aby poskytoval alternatívnu liečbu pre pacientov, ktorí nemôžu užívať beta-blokátory alebo ktorých ochorenie nie je nimi kontrolované. Agentúra takisto dospela k záveru, že liek Corlantor je účinný v prípade dlhodobého zlyhávania srdca a má prijateľný bezpečnostný profil. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Corlantor sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Pokiaľ ide o liečbu angíny, liek Corlantor bol pôvodne povolený na liečbu u pacientov so srdcovou frekvenciou najmenej 60 úderov za minútu. Použitie lieku sa však neskôr obmedzilo na pacientov so srdcovou frekvenciou najmenej 70 úderov za minútu.¹

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Corlantor?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Corlantor boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Corlantor sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Corlantor sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Corlantor

Lieku Corlantor bolo dňa 25. októbra 2005 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Corlantor sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/corlantor>

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018

¹ V súvislosti s postupom podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004. Ďalšie informácie sa nachádzajú [tu](#).