

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

Povzetek EPAR za javnost

Corlantor (*ivabradin*)

Pregled zdravila Corlantor in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Corlantor in za kaj se uporablja?

Corlantor je zdravilo za srce, ki se uporablja za zdravljenje simptomov kronične stabilne angine pectoris (bolečin v prsih, čeljusti in hrbtu zaradi telesnega napora) pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij (boleznijo srca, ki jo povzroča zapa v krvnih žilah, ki oskrbujejo srčno mišico). Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnim srčnim ritmom, katerih srčni utrip je vsaj 70 utripov na minuto. Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo jemati zaviralcev receptorjev beta (druge vrste zdravila za zdravljenje angine pectoris), oziroma v kombinaciji z zaviralci receptorjev beta pri bolnikih, pri katerih bolezen samo z jemanjem zaviralcev receptorjev beta ni urejena.

Zdravilo Corlantor se uporablja tudi pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem (kadar srce ne more načrpati dovolj krvi po telesu), ki imajo sicer normalen srčni ritem, a je njihov srčni utrip najmanj 75 utripov na minuto. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem, ki vključuje zaviralce receptorjev beta, ali pri bolnikih, ki teh zaviralcev ne smejo jemati.

Zdravilo Corlantor vsebuje zdravilno učinkovino ivabradin.

Kako se zdravilo Corlantor uporablja?

Zdravilo Corlantor je na voljo v obliki tablet (5 in 7,5 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan med obroki, ki ga lahko zdravnik poveča na 7,5 mg dvakrat na dan ali zmanjša na 2,5 mg (pol 5-miligramske tablete) dvakrat na dan, odvisno od bolnikovega srčnega utripa in simptomov. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi manjši začetni odmerek 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba prekiniti, če srčni utrip stalno pada pod 50 utripov na minuto ali če se nadaljujejo simptomi bradikardije (počasnega srčnega utripa). Pri angini pectoris je treba zdravljenje prekiniti, če po treh mesecih ne pride do izboljšanja simptomov. Zdravnik mora prav tako razmisliti o prekinitvi zdravljenja, če ima zdravilo v treh mesecih le omejen učinek na zmanjšanje simptomov angine pectoris ali zniževanje srčnega utripa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Corlenter glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Corlenter deluje?

Simptome angine pektoris povzroča premajhen dotok krvi s kisikom v srce. Pri stabilni angini pektoris se ti simptomi pojavijo med telesnim naporom. Zdravilna učinkovina v zdravilu Corlenter, ivabradin, deluje tako, da zavira „tokove I_f“ v sinusnem vozlu, tj. spodbujevalniku srca, ki nadzoruje krčenje srca in uravnava srčni utrip. Z zaviranjem teh tokov upočasni srčni utrip, tako da ima srce manj dela in potrebuje manj krvi s kisikom. Zdravilo Corlenter tako zmanjša ali prepreči simptome angine pektoris.

Do simptomov srčnega popuščanja pride takrat, ko srce ne more črpati dovolj krvi po telesu. Zdravilo Corlenter z zniževanjem srčnega utripa zmanjša obremenitev srca ter upočasni napredovanje srčnega popuščanja in ublaži simptome.

Kakšne koristi zdravila Corlenter so se pokazale v študijah?

Angina pektoris

Zdravilo Corlenter so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in drugimi zdravili v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 4 000 odraslih s kronično stabilno angino pektoris. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, koliko časa so bolniki zdržali pri vadbi na sobnem kolesu ali tekaški stezi, merjeno na začetku in ob koncu vsake študije. Vse študije so trajale od tri do štiri mesece.

Rezultati ene študije s 360 bolniki so pokazali, da je zdravilo učinkovitejše od placeba. V študiji z 939 bolniki je bilo enako učinkovito kot atenolol (zaviralec receptorjev beta), v študiji s 1 195 bolniki pa enako učinkovito kot amlodipin (drugo zdravilo za zdravljenje angine pektoris). V četrti študiji z 889 bolniki je bilo zdravilo Corlenter učinkovitejše od placeba, pri čemer so oba dodajali atenololu. V peti študiji s 728 bolniki pa so dokazali, da dodajanje zdravila Corlenter amlodipinu ne prinaša dodatnih koristi.

V šesti študiji so zdravilo Corlenter primerjali s placebom pri 19 102 bolnikih z boleznijo koronarnih arterij brez kliničnega srčnega popuščanja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje tveganja smrtnega izida zaradi težav s srcem in srčnih napadov brez smrtnega izida.

V tej študiji je pri posebni podskupini bolnikov s simptomatsko angino pektoris, zdravljenih z zdravilom Corlenter, prišlo do majhnega, vendar pomembnega zmanjšanja združenega tveganja smrti zaradi srčno-žilne bolezni ali srčnega napada brez smrtnega izida v primerjavi s placebom (letni delež pogostnosti 3,4 % v primerjavi z 2,9 %). Vendar je treba poudariti, da so bolniki v tej študiji prejeli večje odmerke od priporočenega (do 10 mg dvakrat na dan).

Srčno popuščanje

Zdravilo Corlenter so primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 6 500 bolnikov s kroničnim zmernim do hudim srčnim popuščanjem. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Corlenter učinkovitejše od placeba pri preprečevanju smrti zaradi bolezni srca ali ožilja oziroma hospitalizacije zaradi poslabšanja srčnega popuščanja: 24,5 % (793 od 3 241) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Corlenter, je umrlo ali je bilo hospitaliziranih zaradi poslabšanja srčnega popuščanja v primerjavi z 28,7 % (937 od 3 264) bolnikov, ki so bili zdravljeni s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Corlentor?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Corlentor (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) so pojavi svetlikanja ali „fosfeni“ (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju). Bradikardija (upočasnen srčni utrip) je pogosta (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Corlentor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Corlentor ne smejo jemati bolniki, ki imajo srčni utrip med mirovanjem nižji od 70 utripov na minuto, zelo nizek krvni tlak, razne vrste obolenj srca (npr. kardiogeni šok, motnje ritma, srčni napad, nestabilno ali akutno (nenadno) srčno popuščanje in nestabilno angino pectoris) ali hude težave z jetri. Ne smejo ga uporabljati nosečnice, doječe matere ali ženske, ki bi lahko zanosile in ki ne uporabljajo ustreznih kontracepcijskih sredstev. Zdravilo Corlentor se ne sme jemati skupaj s številnimi drugimi zdravili.

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Corlentor glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Corlentor odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo za zdravilo Corlentor dokazano, da je učinkovito pri zdravljenju kronične angine pectoris in ima sprejemljiv varnostni profil za nadomestno zdravljenje bolnikov, ki ne morejo jemati zaviralcev receptorjev beta oziroma katerih bolezni ni urejena z njimi. Prav tako je zaključila, da je zdravilo Corlentor učinkovito pri zdravljenju kroničnega srčnega popuščanja in ima sprejemljiv varnostni profil. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Corlentor večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Corlentor je bilo za zdravljenje angine pectoris prvotno odobreno za uporabo pri bolnikih s srčnim utripom vsaj 60 utripov na minuto, vendar je bila pozneje njegova uporaba omejena zgolj na bolnike s srčnim utripom vsaj 70 utripov na minuto.¹

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Corlentor?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Corlentor upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Corlentor stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Corlentor, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Corlentor

Za zdravilo Corlentor je bilo 25. oktobra 2005 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Corlentor je na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.

¹ V okviru postopka iz člena 20 Uredbe (ES) št. 726/2004. Več informacij je na voljo [tukaj](#).