

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la măsurile recomandate în vederea reducerii riscului de apariție a tulburărilor cardiace asociat cu medicamentul Corlantor/Procoralan (ivabradină).

EMA, 21 noiembrie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la măsurile recomandate în vederea reducerii riscului de apariție a tulburărilor cardiace asociat cu medicamentul Corlantor/Procoralan (ivabradină)**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare a medicamentului Corlantor/Procoralan (ivabradină) și a formulat recomandări în scopul reducerii riscului de apariție a tulburărilor cardiace, inclusiv infarct miocardic și bradicardie (frecvență cardiacă foarte scăzută), la pacienții aflați în tratament pentru angină cu acest medicament. Medicamentul Corlantor/Procoralan este utilizat în tratamentul simptomatic al anginei (durere toracică determinată de afectarea circulației sangvine la nivelul inimii) și în tratamentul insuficienței cardiace.

În cazul utilizării pentru tratamentul anginei, tratamentul cu medicamentul Corlantor/Procoralan trebuie inițiat numai în cazul în care frecvența cardiacă de repaus a pacientului este de cel puțin 70 bătăi/minut (bpm). Dat fiind faptul că medicamentul Corlantor/Procoralan nu prezintă beneficii demonstrate precum reducerea riscului de infarct miocardic sau de deces de cauză cardiovasculară (deces cauzat de afecțiuni cardiace), acesta trebuie administrat numai pentru ameliorarea simptomatologiei anginei. Dacă simptomele nu se ameliorează în termen de 3 luni de tratament sau dacă ameliorarea simptomatologiei este limitată, medicii trebuie să aibă în vedere oprirea tratamentului.

Medicilor li se recomandă de asemenea să nu prescrie medicamentul Corlantor/Procoralan în asociere cu verapamil sau diltiazem, medicamente

care reduc frecvența cardiacă, și să monitorizeze pacienții în vederea detectării apariției fibrilației atriale (contractii rapide și neregulate ale cavităților supraventriculare ale inimii). În cazul apariției fibrilației atriale în timpul tratamentului, balanța beneficiu-risc a continuării tratamentului cu medicamentul Corlantor/Procoralan trebuie atent reevaluată.

Aceste recomandări se bazează pe analiza efectuată de către EMA a datelor finale provenite din studiul SIGNIFY, care a arătat că, în cazul unui subgrup de pacienți cu angină simptomatică, a existat o creștere mică dar semnificativă a riscului combinat de deces de cauză cardiovasculară sau de infarct miocardic non-fatal asociat cu administrarea medicamentului Corlantor/Procoralan comparativ cu placebo (3,4% față de 2,9%, rate de incidență anuală). Datele au indicat de asemenea și un risc crescut de bradicardie asociat cu administrarea medicamentului Corlantor/Procoralan, comparativ cu placebo (17,9% față de 2,1%).

În cadrul evaluării efectuate, EMA a analizat și alte date disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului Corlantor/Procoralan, care au arătat că riscul de apariție a fibrilației atriale este mai mare la pacienții tratați cu medicamentul Corlantor/Procoralan comparativ cu grupul control (4,9% față de 4,1%). În studiul SIGNIFY, s-a observat apariția fibrilației atriale la 5,3% dintre pacienții aflați în tratament cu medicamentul Corlantor/Procoralan, comparativ cu 3,8% din grupul placebo.

Pacienților din studiul SIGNIFY li s-a administrat o doză de inițiere mai mare decât doza recomandată pentru medicamentul Corlantor/Procoralan și o doză de întreținere de până la 10 mg de două ori pe zi, mai mare decât doza zilnică maximă autorizată în prezent (7,5 mg de două ori pe zi). EMA a considerat că dozele mai mari utilizate în studiu nu explică în totalitate rezultatele. Cu toate acestea, EMA reafirmă că doza de inițiere pentru tratamentul anginei nu trebuie să depășească 5 mg de două ori pe zi, iar doza maximă zilnică administrată nu trebuie să depășească 7,5 mg, de două ori pe zi.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Recomandările PRAC au fost confirmate de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP). Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu aplicabilitate prin lege pe teritoriul Uniunii Europene la timpul cuvenit.

## **Informații pentru pacienți**

- Medicamentul Corlentor/Procoralan este utilizat pentru tratamentul simptomatic al anginei (durere toracică determinată de afectarea circulației sangvine de la nivelul inimii) și pentru tratamentul insuficienței cardiace. Din cauza faptului că pacienții aflați în tratament pentru angină cu medicamentul Corlentor/Procoralan ar putea prezenta risc crescut de apariție a unor tulburări cardiace precum infarct miocardic, s-au formulat recomandări în scopul reducerii acestui risc și pentru a se asigura că beneficiile depășesc în continuare riscurile.
- Tratamentul cu medicamentul Corlentor/Procoralan este inițiat numai dacă frecvența cardiacă de repaus este cel puțin 70 bpm. Medicul dumneavoastră vă va măsura în mod regulat frecvența cardiacă, în special înainte de începerea tratamentului și în cazul ajustării dozei.
- Medicul va iniția tratamentul cu medicamentul Corlentor/Procoralan cu doza de 5 mg, de două ori pe zi, și va crește la nevoie la doza maximă de 7,5 mg, de două ori pe zi.
- Medicul vă va opri tratamentul cu medicamentul Corlentor/Procoralan dacă simptomele dumneavoastră (precum dispnee) nu se ameliorează în decurs de 3 luni sau dacă ameliorarea este limitată.
- Medicamentul Corlentor/Procoralan nu trebuie administrat împreună cu medicamentele diltiazem sau verapamil, care reduc frecvența cardiacă.
- Deoarece medicamentul Corlentor/Procoralan poate determina apariția contracțiilor neregulate și rapide ale cavitațiilor supraventriculare ale inimii (afecțiune denumită fibrilație atrială), medicul vă va monitoriza în mod regulat funcția cardiacă și, în cazul apariției fibrilației atriale, va avea în vedere schimbarea tratamentului.
- Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu un alt profesionist din domeniul sănătății.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să respecte următoarele recomandări:

- Raportul beneficiu-risc al medicamentului Corlentor/Procoralan rămâne favorabil în cazul indicațiilor autorizate. Din cauza creșterii mici dar semnificative a riscului combinat de deces de cauză cardiovasculară, de infarct miocardic și de insuficiență cardiacă observate la pacienții cu

angină simptomatică în cadrul studiului SIGNIFY, au fost formulate recomandări în scopul reducerii acestui risc.

- Datele provenite din studiul SIGNIFY nu au demonstrat un efect favorabil al medicamentului Corlantor/Procoralan asupra pacienților cu boală coronariană fără insuficiență cardiacă. Utilizarea acestuia este benefică numai pentru tratamentul simptomatic al pacienților cu angină pectorală stabilă, cărora nu li se poate administra tratament betablocant, sau în combinație cu medicamentele betablocante, în cazul în care afecțiunea nu este controlată exclusiv cu acestea.
- În cazul utilizării pentru tratamentul simptomatic al pacienților cu angină pectorală stabilă, tratamentul cu medicamentul Corlantor/Procoralan trebuie inițiat numai în cazul în care frecvența cardiacă de repaus a pacientului este mai mare sau egală cu 70 bătăi/minut (bpm).
- Doza de inițiere pentru medicamentul Corlantor/Procoralan nu trebuie să depășească 5 mg, de două ori pe zi, iar doza de întreținere nu trebuie să depășească 7,5 mg, de două ori pe zi.
- Tratamentul cu medicamentul Corlantor/Procoralan trebuie oprit în cazul în care simptomele nu se ameliorează în decurs de 3 luni. În plus, trebuie avută în vedere oprirea tratamentului și în cazul ameliorării limitate sau în cazul în care, în decurs de 3 luni, nu se observa o reducere semnificativă clinic a frecvenței cardiace de repaus.
- Administrarea medicamentului Corlantor/Procoralan concomitent cu verapamil sau diltiazem este în prezent contraindicată.
- Înainte de începerea tratamentului sau dacă se ia în considerare creșterea dozei, trebuie determinată frecvența cardiacă prin măsurarea repetată a acesteia, ECG sau monitorizare ECG ambulatorie/24 de ore.
- Riscul de apariție a fibrilației atriale este crescut la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Corlantor/Procoralan. Este recomandată monitorizarea regulată pentru identificarea apariției fibrilației atriale. În cazul apariției fibrilației atriale în timpul tratamentului, raportul beneficiu-risc al continuării tratamentului cu Corlantor/Procoralan trebuie atent reevaluat.
- Dacă, în cursul tratamentului, frecvența cardiacă scade sub 50 bpm în repaus, sau dacă pacientul relatează simptome asociate cu bradicardia, doza trebuie scăzută (cea mai mică doză este de 2,5 mg, de două ori pe zi). Dacă frecvența cardiacă rămâne sub 50 bpm sau simptomatologia

asociată bradicardiei persistă în pofida reducerii dozei, tratamentul trebuie întrerupt.

- Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați în scris cu privire la aceste recomandări, iar informațiile despre medicament pentru Corlantor/Procoralan vor fi actualizate corespunzător.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Corlantor și Procoralan sunt medicamente identice, care conțin ca substanță activă ivabradina. Medicamentul Corlantor/Procoralan este utilizat în tratamentul simptomatic al anginei pectorale stabile (durere toracică determinată de afectarea circulației sangvine de la nivelul inimii) la pacienții cu boală coronariană (afecțiune a inimii cauzată de obstrucția vaselor sangvine care irigă mușchiul inimii) aflați în ritm sinusal. Medicamentul Corlantor/Procoralan este utilizat și la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică (inima nu mai poate pompa suficient sânge pentru restul organismului), aflați în ritm sinusal dar cu frecvență cardiacă de peste 75 bătăi pe minut.

Medicamentul Corlantor/Procoralan este disponibil sub formă de comprimate. Acesta acționează prin scăderea frecvenței cardiace, reducând astfel stresul asupra inimii, încetinind progresia insuficienței cardiace și reducând sau prevenind angina.

Medicamentul Corlantor/Procoralan este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 25 octombrie 2005.

### **Informații suplimentare referitoare la această procedură**

Reevaluarea medicamentului Corlantor/Procoralan a fost declanșată în data de 8 mai 2014, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului CE 726/2004.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil pentru problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care a formulat opinia finală a Agenției.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite la timpul convenit o decizie finală cu aplicabilitate prin lege pe teritoriul Uniunii Europene.

**Contactați ofițerul de presă:**

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)