

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва мерки за намаляване на риска от сърдечни проблеми при употреба на Corlentor/Procoralan (*ивабрадин*).

Препоръката на PRAC се предоставя за разглеждане и приемане на окончателно становище от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP).

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи разглеждането на лекарствения продукт Corlentor/Procoralan (*ивабрадин*) и направи препоръки, целящи намаляване на риска от сърдечни проблеми като миокарден инфаркт, брадикардия и предсърдно мъждене при пациенти, които приемат това лекарство. Corlentor/Procoralan е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна ангина пекторис при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм.

PRAC направи нови препоръки относно изискванията за сърдечната честота в покой при пациенти преди началото на лечението с ивабрадин; относно това, кога се адаптира дозата; кога лечението трябва да бъде спряно и относно съвместната употреба с други лекарствени продукти.

Пациентите, които се лекуват с Corlentor/Procoralan са с повишен риск от развитие на предсърдно мъждене, поради което PRAC препоръчва наблюдение за това състояние. В допълнение PRAC обърна внимание на факта, че наличните данни не показват ползи от това лекарство за промяна на прогнозата по отношение намаляване честотата на миокарден инфаркт или сърдечна смърт, поради което трябва да се използва само за облекчаване на симптомите.

Тези препоръки са следствие от преглед на окончателните данни от проучването SIGNIFY, което оценява дали лечението с Corlentor/Procoralan при пациенти с коронарно сърдечно заболяване, но без сърдечна недостатъчност, намалява честотата на събития като миокарден инфаркт, сравнени с плацебо.

Проучването показва, че в подгрупа пациенти със симптоматична ангина пекторис (Клас II-IV на канадското сърдечно-съдово общество) е имало малко, но статистически значимо увеличение на комбинирания риск от сърдечно-съдова смърт или нефатален миокарден инфаркт при пациенти, лекувани с Corlentor/Procoralan, в сравнение с плацебо (честота на поява 3,4% срещу 2,9% годишно). Данните показват също повишен риск от брадикардия с Corlentor/Procoralan в сравнение с плацебо (17,9% срещу 2,1%). В хода на своята оценка PRAC оцени също наличните данни за безопасност и ефикасност за Corlentor/Procoralan, които показват, че рискът от предсърдно мъждене е увеличен при пациенти на лечение с Corlentor/Procoralan в сравнение с контролите (4,86% срещу 4,08%).

PRAC установи, че пациентите в проучването SIGNIFY са започнали лечението с по-висока от препоръчаната начална доза Corlentor/Procoralan и са достигнали до доза два пъти по 10 mg дневно, която е по-висока от одобрената понастоящем максимална дневна доза (7,5 mg два пъти дневно). PRAC констатира, че по-високата доза,

използвана в проучването не може напълно да обясни находките от него. Все пак Комитетът отново потвърди, че началната доза при ангина пекторис не трябва да надвишава 5 mg два пъти дневно и максималната дневна доза не трябва да надвишава 7,5 mg два пъти дневно.

Препоръката на PRAC ще бъде предадена на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще приеме окончателното становище на ЕМА и ще предостави ясни инструкции за пациентите и медицинските специалисти.

Повече за лекарството

Corlantor и Procoralan са търговски имена на едно и също лекарство, съдържащо активното вещество ивабрадин.

Към момента показанията на продукта са както следва:

Лечение на коронарна артериална болест:

Симптоматично лечение на хронична стабилна ангина пекторис при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм. Ивабрадин е показан:

- при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери
- или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери и чиято сърдечна честота е > 60 удара в минута.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност:

Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е ≥ 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася.

Corlantor/Procoralan (ивабрадин) е наличен в таблетна форма. Механизмът на неговото действие е единствено понижаване на сърдечната честота, действащо чрез селективна и специфична инхибиция на електрическия I_f поток на сърдечния пейсмекър, който контролира спонтанната диастолна деполяризация в синусовия възел и регулира сърдечната честота. Сърдечните ефекти са специфични за синусовия възел, без ефект върху интра-атриалното, атриовентрикуларното или интравентрикуларното проводно време, нито върху миокардния контрактилитет или камерната реполяризация.

Corlantor/Procoralan е разрешен за употреба на територията на Европейския съюз, включително България, на 25 октомври 2005 г.

Повече за процедурата

Прегледът на Corlantor/Procoralan започна на 8 май 2014 г. по искане на Европейската Комисия по член 20 на Регламент 726/2004.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, който е отговорен за оценка на въпросите,

свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. PRAC направи редица препоръки, които ще бъдат предоставени на CHMP, комитет, отговорен за въпросите, засягащи лекарствата за хуманна употреба. CHMP ще одобри окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата.

До предоставянето на това окончателно становище ИАЛ препоръчва на лекарите да се придържат към одобрената информация за продукта ([http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR -
Product Information/human/000598/WC500035341.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000598/WC500035341.pdf)) и да имат предвид в своето клинично решение новите данни от направеното преразглеждане и проучването SIGNIFY.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане, можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002207.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1