



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (*ivabradine*)

Общ преглед на Procoralan и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Procoralan и за какво се използва?

Procoralan е лекарство за сърце, което се използва за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия (болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие) при възрастни с коронарна артериална болест (заболяване на сърцето, причинено от запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул). Лекарството се използва при пациенти, които имат нормален сърдечен ритъм, но са със сърдечна честота от най-малко 70 удара в минута. Използва се при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери (друг вид лекарство за лечение на стенокардия) или в комбинация с бета блокер при пациенти, при които заболяването не се контролира само с бета блокери.

Procoralan се използва също при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към останалата част от тялото), които имат нормален сърдечен ритъм, но са със сърдечна честота от най-малко 75 удара в минута. Използва се в комбинация със стандартна терапия, включваща бета-блокери, или при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери.

Procoralan съдържа активното вещество ивабрадин (*ivabradine*).

Как се използва Procoralan?

Procoralan се предлага под формата на таблетки (5 и 7,5 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната начална доза е 5 mg два пъти дневно с храна, като лекарят може да я увеличи до 7,5 mg два пъти дневно или да я намали до 2,5 mg (половин 5-mg таблетка) два пъти дневно в зависимост от сърдечната честота и симптомите на пациента. При пациенти на възраст над 75 години може да се прилага по-ниска начална доза от 2,5 mg два пъти дневно. Лечението трябва да бъде спряно, ако сърдечната честота е трайно под 50 удара в минута или ако симптомите на брадикардия (забавена сърдечна честота) продължат въпреки намаляването на дозата. Когато се използва за стенокардия, лечението трябва да бъде спряно, ако няма подобрение на симптомите след 3 месеца. Освен това лекарят трябва да обмисли спиране на лечението, ако лекарството има само ограничен ефект за намаляване на симптомите на стенокардия или за понижаване на сърдечната честота в рамките на 3 месеца.



За повече информация относно употребата на Procortalan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Procortalan?

Симптоми на стенокардия се появяват, когато сърцето не получава достатъчно наситена с кислород кръв. При стабилната стенокардия симптомите се появяват при физическо усилие. Активното вещество в Procortalan, ивабрадин, действа, като блокира „I_f импулсите“ в синусовия възел, „пейсмейкърът“ на сърцето, който контролира съкращенията му и регулира сърдечната честота. Когато тези импулси са блокирани, сърдечната честота се понижава, сърцето извършва по-малко работа и се нуждае от по-малко кръв, наситена с кислород. Поради това Procortalan намалява или предотвратява симптомите на стенокардия.

Симптомите на сърдечна недостатъчност се появяват, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в тялото. Като понижава сърдечната честота, Procortalan намалява натоварването върху сърцето и по този начин забавя прогресията на сърдечната недостатъчност и подобрява симптомите.

Какви ползи от Procortalan са установени в проучванията?

Стенокардия

Procortalan е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и други лечения в пет основни проучвания, обхващащи над 4 000 възрастни с хронична стабилна ангина. Основната мярка за ефективност е колко време пациентите могат да се упражняват на велосипед или ходеща пътека, измерено в началото и в края на всяко проучване. Всяко проучване продължава три до четири месеца.

Резултатите показват, че лекарството е по-ефективно от плацебо в едно от проучванията при 360 пациенти. В едно проучване при 939 пациенти Procortalan е също толкова ефективен, колкото атенолол (бета-блокатор), а в друго проучване при 1 195 пациенти е също толкова ефективен, колкото амлодипин (друго лекарство, използвано за лечение на стенокардия). В четвърто проучване при 889 пациенти Procortalan е по-ефективен от плацебо, когато и двете са добавени към атенолол. В пето проучване при 728 пациенти обаче е установено, че добавянето на Procortalan към амлодипин не осигурява допълнителна полза.

В шесто проучване Procortalan е сравнен с плацебо при 19 102 пациенти с коронарна артериална болест и без клинична сърдечна недостатъчност. Основната мярка за ефективност е намаляването на риска от смърт, дължаща се на сърдечни проблеми, и нефатален инфаркт на миокарда.

В това проучване при специфична подгрупа пациенти със симптоматична стенокардия има малко, но значимо повишение на комбинирания риск от сърдечносъдова смърт или нефатален инфаркт на миокарда при приема на Procortalan в сравнение с плацебо (годишна честота на възникване 3,4 % в сравнение с 2,9 %). Същевременно трябва да се отбележи, че на пациентите в това проучване са прилагани дози, по-високи от препоръчителната (до 10 mg два пъти дневно).

Сърдечна недостатъчност

Procortalan е сравнен с плацебо в едно основно проучване, обхващащо над 6 500 пациенти с умерена до тежка форма на хронична сърдечна недостатъчност. Резултатите показват, че Procortalan е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на смъртните случаи, дължащи се на заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, или при хоспитализация поради влошаваща се

сърдечна недостатъчност: 24,5 % (793 от 3 241) от пациентите, лекувани с Procortalan, умират или са хоспитализирани поради влошаваща се сърдечна недостатъчност в сравнение с 28,7 % (937 от 3 264) от пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Procortalan?

Най-честата нежелана реакция при Procortalan (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е светлинни феномени или „фосфени“ (временна яркост в зрителното поле). Брадикардия (забавена сърдечна честота) е честа нежелана реакция (може да засегне не повече от 1 на 10 души). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Procortalan, вижте листовката.

Procortalan не трябва да се използва при пациенти, които в състояние на покой имат сърдечна честота под 70 удара в минута, много ниско кръвно налягане, различни видове сърдечни заболявания (вкл. кардиогенен шок, ритъмни нарушения, сърдечен пристъп, нестабилна или остра (внезапна) сърдечна недостатъчност или нестабилна стенокардия) или тежки чернодробни проблеми. Не трябва да се използва при бременни жени, кърмещи жени или жени, които могат да забременеят и които не използват подходящи контрацептиви. Procortalan не трябва да се приема с редица други лекарства.

За пълния списък на ограниченията при Procortalan вижте листовката.

Защо Procortalan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ефективността на Procortalan е показана при хронична стенокардия с приемлив профил на безопасност с оглед осигуряване на алтернативно лечение за пациенти, които не могат да приемат бета-блокери или чието заболяване не се контролира с тях. Освен това Агенцията заключи, че Procortalan е ефективен при хронична сърдечна недостатъчност с приемлив профил на безопасност. Агенцията реши, че ползите от употребата на Procortalan са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

За лечение на стенокардия Procortalan е разрешен първоначално за пациенти, чиято сърдечна честота е най-малко 60 удара в минута. По-късно обаче употребата е ограничена до пациенти, чиято сърдечна честота е най-малко 70 удара в минута.¹

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Procortalan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Procortalan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Procortalan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Procortalan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

¹ В рамките на процедура по член 20 на Регламент (ЕО) № 726/2004. Повече информация можете да намерите [ТУК](#).

Допълнителна информация за Procoralan:

Procoralan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 25 октомври 2005 г.

Допълнителна информация за Procoralan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2018.