



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (*ivabradinum*)

Přehled pro přípravek Procoralan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Procoralan a k čemu se používá?

Procoralan je léčivý přípravek na srdce, který se používá k léčbě příznaků dlouhodobé stabilní anginy pectoris (bolesti na hrudi, v čelisti a v zádech vyvolané fyzickou námahou) u dospělých s ischemickou chorobou srdeční (onemocněním srdce způsobeným ucpáním krevních cév zásobujících srdeční sval). Tento léčivý přípravek se používá u pacientů, jejichž srdeční rytmus je normální a jejichž srdeční frekvence je nejméně 70 tepů za minutu. Používá se u pacientů, kteří nemohou být léčeni betablokátory (jiným typem léčivých přípravků k léčbě anginy pectoris), nebo v kombinaci s betablokátozem u pacientů, jejichž onemocnění není samotnými betablokátory dostatečně kontrolováno.

Přípravek Procoralan se používá rovněž u pacientů s chronickým srdečním selháním (kdy srdce nezvládá pumpovat do ostatních částí těla dostatečné množství krve), kteří mají normální srdeční rytmus a jejichž srdeční frekvence činí nejméně 75 tepů za minutu. Používá se v kombinaci se standardní léčbou zahrnující betablokátory, nebo u pacientů, kteří betablokátory být léčeni nemohou.

Přípravek Procoralan obsahuje léčivou látku ivabradin.

Jak se přípravek Procoralan používá?

Přípravek Procoralan je k dispozici ve formě tablet (5 a 7,5 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Doporučená počáteční dávka je 5 mg dvakrát denně s jídlem. V závislosti na srdeční frekvenci a příznacích pacienta může lékař tuto dávku zvýšit na 7,5 mg dvakrát denně nebo snížit na 2,5 mg (polovinu 5mg tablety) dvakrát denně. U pacientů starších 75 let je možné použít nižší počáteční dávku 2,5 mg dvakrát denně. Pokud je srdeční frekvence trvale nižší než 50 tepů za minutu nebo pokud navzdory snížení dávky přetrvávají příznaky bradykardie (nízké srdeční frekvence), léčba musí být ukončena. Při použití u anginy pectoris by léčba měla být ukončena, pokud po 3 měsících nedojde ke zmírnění příznaků. Lékař by měl rovněž zvážit ukončení léčby v případě, že přípravek má jen omezený účinek na zmírnění příznaků anginy pectoris nebo snížení srdeční frekvence.

Více informací o používání přípravku Procoralan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Procoralan působí?

Příznaky anginy pectoris jsou způsobeny tím, že srdce není zásobováno dostatečným množstvím okysličené krve. U stabilní anginy pectoris se tyto příznaky objevují během fyzické námahy. Léčivá látka v přípravku Procoralan, ivabradin, působí tak, že blokuje „I_f proudy“ v sinusovém uzlu, přirozeném „stimulátoru“ v srdci, který kontroluje srdeční stahy a reguluje srdeční frekvenci. Při zablokování těchto proudů dojde ke snížení srdeční frekvence, čímž se sníží i výkon, kterého musí srdce dosáhnout, a srdce tak potřebuje méně okysličené krve. Přípravek Procoralan tedy zmírňuje příznaky anginy pectoris nebo zabraňuje jejich výskytu.

Příznaky srdečního selhání jsou způsobeny tím, že srdce do těla nepumpuje dostatečné množství krve. Snížením srdeční frekvence přípravek Procoralan snižuje zátěž srdce a tím zpomaluje zhoršování srdečního selhání a zmírňuje jeho příznaky.

Jaké přínosy přípravku Procoralan byly prokázány v průběhu studií?

Angina pectoris

Přípravek Procoralan byl porovnáván s placebem (léčba neúčinným přípravkem) a dalšími léčbami v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 dospělých s dlouhodobou stabilní anginou pectoris. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou mohli pacienti vykonávat fyzická cvičení na jízdním kole nebo na běžícím pásu, přičemž tato doba byla měřena při zahájení každé studie a na jejím konci. Všechny studie probíhaly po dobu tří až čtyř měsíců.

Výsledky ukázaly, že v jedné studii u 360 pacientů byl léčivý přípravek účinnější než placebo. Přípravek byl stejně účinný jako atenolol (betablokátor) ve studii u 939 pacientů a stejně účinný jako amlodipin (jiný léčivý přípravek používaný k léčbě anginy pectoris) ve studii u 1 195 pacientů. Ve čtvrté studii u 889 pacientů byl přípravek Procoralan účinnější než placebo, pokud byly oba přípravky doplněny k atenololu. Pátá studie u 728 pacientů však ukázala, že doplnění přípravku Procoralan k amlodipinu neposkytuje další přínos.

Šestá studie porovnávala přípravek Procoralan s placebem u 19 102 pacientů s ischemickou chorobou srdeční bez klinického srdečního selhání. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení rizika úmrtí z důvodu srdečních potíží a nefatálního srdečního záchvatu.

V této studii došlo u specifické podskupiny pacientů se symptomatickou anginou pectoris při užívání přípravku Procoralan k malému, ale významnému nárůstu kombinovaného rizika kardiovaskulárního úmrtí nebo nefatálního srdečního záchvatu v porovnání s placebem (roční míra incidence 3,4 % oproti 2,9 %). Je však třeba poznamenat, že pacientům zařazeným do této studie byly podávány vyšší než doporučené dávky (až 10 mg dvakrát denně).

Srdeční selhání

Přípravek Procoralan byl srovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno více než 6 500 pacientů se středně závažným až závažným dlouhodobým srdečním selháním. Z výsledků vyplývá, že přípravek Procoralan byl účinnější než placebo v rámci prevence úmrtí v důsledku onemocnění srdce nebo krevních cév nebo hospitalizace z důvodu zhoršení srdečního selhání: 24,5 % (793 z 3 241) pacientů léčených přípravkem Procoralan zemřelo nebo bylo hospitalizováno z důvodu zhoršení srdečního selhání, zatímco v případě pacientů léčených placebem se jednalo o 28,7 % (937 z 3 264) pacientů .

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Procoralan?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Procoralan (zaznamenaným u více než 1 osoby z 10) jsou světelné jevy neboli „fosfény“ (přechodné zvýšení jasů na ploše zrakového pole). Častá je bradykardie (pomalá srdeční frekvence), která může postihnout až 1 osobu z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Procoralan je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Procoralan nesmějí užívat pacienti, kteří vykazují klidovou srdeční frekvenci nižší než 70 tepů za minutu, mají velmi nízký krevní tlak, nejrůznější typy srdečních poruch (včetně srdečního šoku, poruchy srdečního rytmu, srdečního záchvatu, nestabilního nebo akutního (náhlého) srdečního selhání nebo nestabilní anginy pectoris) nebo závažné jaterní potíže. Dále jej nesmí užívat těhotné a kojící ženy, ženy, které by mohly otěhotnět, nebo ženy, které neužívají vhodnou antikoncepci. Přípravek Procoralan se nesmí užívat s řadou dalších léčivých přípravků.

Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Procoralan je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Procoralan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v rámci léčby dlouhodobé anginy pectoris přípravek Procoralan prokázal svou účinnost a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil k tomu, aby představoval alternativní léčbu pro pacienty, kteří nemohou užívat betablokátory nebo jejichž onemocnění nelze pomoci betablokátory zvládat. Agentura rovněž usoudila, že v rámci léčby dlouhodobého srdečního selhání je přípravek Procoralan účinný a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Procoralan převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Pro léčbu anginy pectoris byl přípravek Procoralan původně schválen u pacientů, jejichž srdeční frekvence je nejméně 60 tepů za minutu. Nicméně použití bylo později omezeno na pacienty, jejichž srdeční frekvence je nejméně 70 tepů za minutu.¹

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Procoralan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Procoralan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Procoralan jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Procoralan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

¹ V kontextu postupu podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004. Další informace naleznete [zde](#).

Další informace o přípravku Procoralan

Přípravek Procoralan obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. října 2005.

Další informace k přípravku Procoralan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.