



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/785461/2018
EMA/H/C/000597

Procoralan (*ivabradina*)

Información general sobre Procoralan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Procoralan y para qué se utiliza?

Procoralan es un medicamento para el corazón que se utiliza para tratar los síntomas de la angina estable crónica (dolor de pecho, mandíbula y espalda, que se desencadena a raíz de un esfuerzo físico) en adultos con enfermedades coronarias (enfermedad cardíaca provocadas por la obstrucción de los vasos que aportan la sangre al músculo del corazón). El medicamento se utiliza en pacientes que presentan un ritmo cardíaco normal y cuya frecuencia cardíaca es de al menos 70 latidos por minuto. Se utiliza en pacientes que no pueden ser tratados con betabloqueantes (otro tipo de medicamento para tratar la angina de pecho) o en combinación con un betabloqueante en pacientes cuya enfermedad no está controlada solo con betabloqueantes.

Procoralan también se utiliza en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) que tienen un ritmo cardíaco normal y cuya frecuencia cardíaca es de por lo menos 75 pulsaciones por minuto. Se utiliza en combinación con el tratamiento habitual, que incluye betabloqueantes, o bien en pacientes que no pueden ser tratados con betabloqueantes.

Procoralan contiene el principio activo ivabradina.

¿Cómo se usa Procoralan?

Procoralan se presenta en comprimidos (5 y 7,5 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis inicial recomendada es de 5 mg dos veces al día tomada con las comidas, que el médico podrá incrementar a 7,5 mg dos veces al día o reducir a 2,5 mg (la mitad de un comprimido de 5 mg) dos veces al día, en función de la frecuencia cardíaca y los síntomas del paciente. En los pacientes mayores de 75 años, puede utilizarse una dosis inicial más baja, de 2,5 mg, dos veces al día. El tratamiento debe suspenderse si la frecuencia cardíaca se mantiene persistentemente por debajo de 50 latidos por minuto o si persisten los síntomas de bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) a pesar de la reducción de la dosis. Cuando se utiliza para la angina de pecho, el tratamiento se debe suspender si los síntomas no mejoran después de 3 meses. Además, el médico debe valorar la posibilidad de suspender el tratamiento si el medicamento tiene solo efectos limitados en la reducción de los síntomas de la angina o de la frecuencia cardíaca al cabo de tres meses.



Para mayor información sobre el uso de Procoralan consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Procoralan?

Los síntomas de la angina de pecho se deben a que el corazón no recibe suficiente sangre oxigenada. En la angina estable, estos síntomas se manifiestan durante el esfuerzo físico. La ivabradina, el principio activo de Procoralan, actúa bloqueando las «corrientes I_f» del nódulo sinusal, es decir, el «marcapasos» cardíaco que controla las contracciones del corazón y regula la frecuencia cardíaca. Cuando estas corrientes se bloquean, disminuye la frecuencia cardíaca, de modo que el corazón tiene que realizar un menor esfuerzo y necesita un aporte más reducido de sangre oxigenada. Por tanto, Procoralan reduce o previene los síntomas de la angina de pecho.

Los síntomas de insuficiencia cardíaca aparecen cuando el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo. Al disminuir la frecuencia cardíaca, Procoralan reduce la sobrecarga del corazón, con lo que se reduce la progresión de la insuficiencia cardíaca y se mejoran los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Procoralan en los estudios realizados?

Angina de pecho

Procoralan se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y otros tratamientos en cinco estudios principales en los que participaron más de 4 000 adultos con angina estable crónica. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que los pacientes podían realizar ejercicio en una bicicleta o una cinta de andar, que se determinó al comienzo y el final de cada estudio. Cada estudio tuvo una duración de tres a cuatro meses.

Los resultados demostraron que el medicamento fue más eficaz que el placebo en uno de los estudios realizado en 360 pacientes. Fue tan eficaz como el atenolol (un betabloqueante) en un estudio de 939 pacientes e igual de eficaz que el amlodipino (otro medicamento utilizado para tratar la angina de pecho) en un estudio de 1 195 pacientes. En un cuarto estudio de 889 pacientes, Procoralan fue más eficaz que el placebo cuando se añadieron ambos al atenolol. Sin embargo, un quinto estudio de 728 pacientes mostró que la adición de Procoralan al amlodipino no aportó ningún beneficio adicional.

En un sexto estudio se comparó Procoralan con un placebo en 19 102 pacientes con enfermedad coronaria y sin insuficiencia cardíaca clínica. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la reducción del riesgo de muerte debida a problemas cardíacos y de infarto de miocardio no mortal.

En este estudio, un subgrupo específico de pacientes con angina de pecho sintomática sufrió un aumento pequeño, pero significativo, del riesgo combinado de muerte de origen cardiovascular o infarto de miocardio no mortal con Procoralan en comparación con el placebo (tasa de incidencia anual del 3,4 % en comparación con el 2,9 %). No obstante, hay que decir que los pacientes que participaron en este estudio recibieron dosis más altas que la dosis recomendada (hasta 10 mg dos veces al día).

Insuficiencia cardíaca

Procoralan se comparó con un placebo en un estudio principal realizado en más de 6 500 pacientes con insuficiencia cardíaca de moderada a grave crónica. Los resultados demostraron que Procoralan fue más eficaz que el placebo para prevenir la muerte por enfermedad del corazón o los vasos sanguíneos, o la hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca: El 24,5 % (793 de 3 241) de los

pacientes tratados con Procoralan fallecieron o fueron hospitalizados debido a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, en comparación con el 28,7 % (937 de 3 264) de los que recibieron el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Procoralan?

El efecto adverso más frecuente de Procoralan (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son los fenómenos luminosos o «fosfenos» (un brillo temporal en el campo de la visión). La bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Procoralan, consultar el prospecto.

Procoralan no debe administrarse a pacientes que tengan una frecuencia cardíaca en reposo inferior a 70 latidos por minuto, que presenten una tensión arterial muy baja, que sufran distintos tipos de trastornos cardíacos (como shock cardiogénico, trastornos del ritmo cardíaco, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca aguda (súbita) o inestable y angina de pecho inestable) o que padezcan problemas de hígado graves. No debe utilizarse en mujeres embarazadas o que estén dando pecho, ni en mujeres fértiles que no utilicen anticonceptivos adecuados. Procoralan no debe tomarse con ciertos medicamentos.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Procoralan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Procoralan había demostrado ser eficaz contra la angina de pecho crónica y que presenta un perfil de seguridad aceptable para proporcionar un tratamiento alternativo a los pacientes que no pueden tomar betabloqueantes o cuya enfermedad no está controlada con ellos. También concluyó que Procoralan es eficaz en la insuficiencia cardíaca crónica con un perfil de seguridad aceptable. La Agencia decidió que los beneficios de Procoralan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Para el tratamiento de la angina, Procoralan fue autorizado inicialmente en pacientes cuya frecuencia cardíaca fuera de al menos 60 latidos por minuto. Sin embargo, el uso se restringió posteriormente a los pacientes cuya frecuencia cardíaca fuera de al menos 70 latidos por minuto.¹

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Procoralan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Procoralan se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Procoralan se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Procoralan se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

¹ En el contexto de un procedimiento en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Para más información haga clic [aquí](#).

Otra información sobre Procoralan

Procoralan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de octubre de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Procoralan en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan..

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2018.