



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (ivabradiin)

Ülevaade ravimist Procoralan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Procoralan ja milleks seda kasutatakse?

Procoralan on südameravim, mida kasutatakse täiskasvanutel pikaajalise stabiilse stenokardia (füüsilise pingutuse tõttu tekkiv rindkere-, lõua- ja seljavalu) sümptomaatiliseks raviks südame isheemiatõvega (südamelihast verrega varustavate veresoonte ummistusest põhjustatud haigus). Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja südame löögisagedus on vähemalt 70 lööki minutis. Procoralani kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega (samuti stenokardiaravim), või kombinatsioonis beetablokaatoriga patsientidel, kellel ainult beetablokaatorite kasutamine ei ole andnud tulemusi.

Procoralani kasutatakse ka pikaajalise südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd) patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja südame löögisagedus on vähemalt 75 lööki minutis. Procoralani kasutatakse koos beetablokaatoreid sisaldava tavaraviga või patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega.

Procoralan sisaldab toimeainena ivabradiini.

Kuidas Procoralani kasutatakse?

Procoralani turustatakse tablettidena (5 ja 7,5 mg). Procoralan on retseptiravim.

Soovitav algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga. Arst võib annust patsiendi südame löögisagedusest ja sümptomitest olenevalt suurendada annuseni 7,5 mg kaks korda ööpäevas või vähendada annuseni 2,5 mg (pool 5 mg tabletti) kaks korda ööpäevas. Üle 75-aastastel patsientidel võib kasutada väiksemat algannust, 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb katkestada, kui südame löögisagedus on pidevalt alla 50 löögi minutis või kui bradükardia (südame aeglane löögisagedus) sümptomid jätkuvad vaatamata annuse vähendamisele. Stenokardiapatsientidel tuleb ravi peatada, kui 3-kuulise ravi järel sümptomid ei leevene. Arst peab kaalutlema ravi lõpetamist ka siis, kui ravimi toime stenokardiasümptomite leevendamisele või südame löögisageduse vähendamisele on 3 kuu jooksul väike.

Lisateavet Procoralani kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Procoralan toimib?

Stenokardiasümptomeid põhjustab südame ebapiisav varustus hapnikurikka verega. Stabiilse stenokardia korral tekivad sümptomid füüsilise pingutuse tõttu. Procoralani toimeaine ivabradiin blokeerib siinussõlmes (südame kokkutõmbeid juhtiv ja löögisagedust reguleeriv südamepiirkond ehk loomulik rütmur) tekkiva nn I_f -voolu. Kui I_f -vool on blokeeritud, väheneb südame löögisagedus, süda töötab vähem ja vajab vähem hapnikurikast verd. Sellega vähendab Procoralan stenokardiasümptomeid või ennetab neid.

Südamepuudulikkuse sümptomid tulenevad sellest, et süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd. Südame löögisagedust aeglustades vähendab Procoralan südame koormust, pidurdades südamepuudulikkuse kulgu ja leevendades sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Procoralani kasulikkus?

Stenokardia

Procoralani võrreldi platseeboga (näiv ravim) ja teiste ravimitega viies põhiuuringus, milles osales üle 4000 pikaajalise stabiilse stenokardiaga täiskasvanu. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide füüsilise koormuse suurim kestus jalgrattal või jooksulindil, mõõdetuna uuringu alguses ja lõpus. Iga uuring kestis 3–4 kuud.

Põhiuuringute tulemustest selgus, et ühes uuringus (360 patsienti) oli ravim efektiivsem kui platseebo. Ühes uuringus (939 patsienti) oli Procoralan sama efektiivne kui atenolool (beetablokaator) ja ühes uuringus (1195 patsienti) sama efektiivne kui amlodipiin (samuti stenokardiaravim). Neljandas uuringus (889 patsienti) oli atenoloolile lisatud Procoralan efektiivsem kui atenoloolile lisatud platseebo. Seevastu viiendas uuringus (728 patsienti) ei suurendanud Procoralani lisamine amlodipiinile ravi kasulikkust.

Kuuendas uuringus võrreldi Procoralani platseeboga 19 102 patsiendil, kellel oli südame isheemiatõbi, aga ei olnud kliinilist südamepuudulikkust. Efektiivsuse põhinäitaja oli kardiovaskulaarse surma ja mittefataalse südameinfarkti riski vähenemine.

Selles uuringus täheldati sümptomaatilise stenokardiaga patsientide spetsiifilises alarühmas Procoralani korral väikest, aga olulist kardiovaskulaarse surma või mittefataalse südameinfarkti riski suurenemist võrreldes platseeboga (sagedus aastas vastavalt 3,4% ja 2,9%). Samas kasutasid selles uuringus osalenud patsiendid soovitatavast annusest suuremaid annuseid (kuni 10 mg kaks korda ööpäevas).

Südamepuudulikkus

Procoralani võrreldi platseeboga ühes põhiuuringus, milles osales üle 6500 mõõduka või raske pikaajalise südamepuudulikkusega patsiendi. Procoralan ennetas kardiovaskulaarset surma või haiglaravi progresseerunud südamepuudulikkuse tõttu efektiivsemalt kui platseebo: patsiente, kes surid või said haiglaravi progresseerunud südamepuudulikkuse tõttu, oli Procoralaniga ravitud patsientidest 24,5% (793 patsienti 3241st) ja platseebot kasutanud patsientidest 28,7% (937 patsienti 3264st).

Mis riskid Procoralaniga kaasnevad?

Procoralani kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on helendav nägemisfenomen (fosfeenid, nägemisvälja mööduv helendus). Sage kõrvalnäht (võib esineda kuni 1

patsiendil 10st) on bradükardia (südame aeglane löögisagedus). Procoralani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Procoralani ei tohi kasutada patsiendid, kelle südame löögisagedus on puhkeolekus alla 70 löögi minutis, kellel on väga madal vererõhk, mitmesugused südamehäired (sh kardiogeenne šokk, rütmihäired, südameinfarkt, ebastabiilne või äge (äkiline) südamepuudulikkus ja ebastabiilne stenokardia) või rasked maksaprobleemid. Procoralani ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal; samuti ei tohi ravimit kasutada fertiilses eas naised, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Procoralani ei tohi kasutada koos teatud teiste ravimitega.

Procoralani kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Procoralanile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et Procoralan on pikaajalise stenokardia ravis efektiivne ning selle ohutusprofiil on vastuvõetav kasutamiseks alternatiivse ravimina patsientidel, kelle haigus ei allu ravile beetablokaatoritega või kes ei saa neid kasutada. Amet järeldas ka, et Procoralan on efektiivne pikaajalise südamepuudulikkuse ravis ja selle ohutusprofiil on vastuvõetav. Euroopa Raviamet otsustas, et Procoralani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Stenokardia ravi korral oli Procoralan esmase müügiloa alusel näidustatud patsientidele, kelle südame löögisagedus on vähemalt 60 lööki minutis. Hiljem piirati selle kasutamine ainult patsientidele, kelle südame löögisagedus on vähemalt 70 lööki minutis.¹

Mis meetmed võetakse, et tagada Procoralani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Procoralani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Procoralani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Procoralani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Procoralani kohta

Procoralan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. oktoobril 2005.

Lisateave Procoralani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.

¹ Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 kohase menetluse raames. Lisateave on [siin](#).