



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (*ivabradin*)

A Procoralan nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Procoralan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Procoralan egy szívgyógyszer, amelyet a hosszan tartó stabil angina (fizikai erő kifejtésnél fellépő mellkasi, állkapocs-, valamint hátfájdalom) tüneteinek kezelésére alkalmaznak szívkoszorúér-megbetegedésben (a szívizmot ellátó véredények elzáródásából fakadó szívbetegség) szenvedő felnőtteknél. A gyógyszert olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek normális a szívritmusuk, és szívfrekvenciájuk legalább 70 ütés/perc. Azoknál alkalmazzák, akik nem kezelhetők béta-blokkolókkal (az angina kezelésére alkalmazott másik típusú gyógyszer), illetve béta-blokkolókkal kombinációban alkalmazzák olyan betegeknek, akiknek a betegsége önmagában alkalmazott béta-blokkolókkal nem szabályozható.

A Procoralan-t alkalmazzák hosszan tartó szívelégtelenségben szenvedő betegeknek (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet többi részébe) is, akiknek normális a szívritmusuk, és a szívfrekvenciájuk legalább 75 ütés/perc. Béta-blokkolót tartalmazó standard terápiával kombinálva alkalmazzák, illetve olyan betegeknek, akiket nem lehet béta-blokkolókkal kezelni.

A készítmény hatóanyaga az ivabradin.

Hogyan kell alkalmazni a Procoralan-t?

A Procoralan tabletta (5 és 7,5 mg) formájában és csak receptre kapható.

Az ajánlott kezdő adag 5 mg naponta kétszer étkezés közben, amelyet a kezelőorvos a beteg szívfrekvenciájától és tüneteitől függően napi kétszeri 7,5 mg-ra növelhet, illetve napi kétszeri 2,5 mg-ra (az 5 mg-os tabletta fele) csökkenthet. 75 év feletti betegeknek az alacsonyabb, naponta kétszeri 2,5 mg-os kezdő adag alkalmazható. A kezelést abba kell hagyni, amennyiben a szívfrekvencia tartósan 50 ütés/perc alatt marad, illetve ha a bradikardia (lassú szívverés) tünetei az adag csökkentése ellenére továbbra is fennmaradnak. Angina esetében a kezelést abba kell hagyni, ha a tünetek 3 hónap után nem enyhülnek. A kezelőorvosnak meg kell fontolnia a kezelés abbahagyását akkor is, ha a gyógyszer 3 hónap alatt csupán korlátozott hatást mutat az anginás tünetek javításában vagy a szívfrekvencia csökkentésében.



További információért a Procoralan alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Procoralan?

Az angina tüneteit az okozza, hogy a szív nem kap elég oxigént a vérrel. Stabil angina esetén ezek a tünetek fizikai erőfelfejtés közben jelennek meg. A Procoralan hatóanyaga, az ivabradin, hatását a „pacemakerként” működő, a szívösszehúzódásokat és a szívfrekvenciát szabályozó szinuszcsomóban található „I_f csatornák” gátlásával fejt ki. A csatornák blokkolásakor csökken a szívfrekvencia, tehát csökken a szív által végzendő munka, és így a szívnek kevesebb, oxigént tartalmazó vérre lesz szüksége. A Procoralan így csökkenti vagy előzi meg az angina tüneteit.

A szívelégtelenség tüneteit az okozza, hogy a szív nem pumpál elegendő vért a test többi részébe. A szívfrekvencia csökkentése révén a Procoralan csökkenti a szív terhelését, ezáltal lassítja a szívelégtelenség előrehaladását és enyhíti a tüneteket.

Milyen előnyei voltak a Procoralan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Angina

A Procoralan-t öt fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és más kezelésekkel hasonlították össze 4000-nél is több, hosszan tartó stabil anginában szenvedő felnőtt részvételével. A hatásosság fő mértéke az az időtartam volt, amíg a betegek képesek voltak kerékpározni vagy futópadon futni a vizsgálatok elején és végén. Mindegyik vizsgálat három-négy hónapon át tartott.

Az eredmények azt mutatták, hogy a gyógyszer az egyik, 360 beteg részvételével végzett vizsgálatban hatásosabb volt a placebónál. Egy 939 beteg bevonásával végzett vizsgálatban ugyanolyan hatásos volt, mint az atenolol (egy béta-blokkoló), míg a hatásossága egy 1195 beteg körében zajló vizsgálatban megegyezett az amlodipinével (ez egy másik gyógyszer, amelyet az angina kezelésére alkalmaznak). A negyedik vizsgálatban, amelyben 889 beteg vett részt, a Procoralan hatásosabb volt a placebónál, amikor mindkét készítményt atenolol kiegészítéseként alkalmazták. Az ötödik, 728 beteg bevonásával elvégzett vizsgálat szerint azonban az amlodipin Procoralan-nal történő kiegészítése semmilyen további előnnyel nem járt.

A hatodik vizsgálat során a Procoralan-t placebóval hasonlították össze 19 102, szívkoszorúér-megbetegedésben szenvedő betegnél, akiknél nem állt fenn klinikai szívelégtelenség. A hatásosság fő mértéke a szívproblémák miatt bekövetkező elhalálozás és a nem végzetes szívroham kockázatának csökkenése volt.

Ebben a vizsgálatban a szimptomatikus anginában szenvedő betegek specifikus alcsoportjánál kismértékű, de szignifikáns növekedést tapasztaltak a kardiovaszkuláris elhalálozás vagy nem végzetes szívroham kombinált kockázatában a Procoralan alkalmazása során placebóval összehasonlítva (3,4%, illetve 2,9% éves előfordulási gyakoriság). Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy a vizsgálatban részt vevő betegek a javasoltnál nagyobb dózist kaptak (akár 10 mg naponta kétszer).

Szívelégtelenség

A Procoralan-t placebóval hasonlították össze egy fő vizsgálat keretében, amelybe 6500 beteget vontak be, akik hosszan tartó mérsékelt, illetve súlyos szívelégtelenségben szenvedtek. A Procoralan az eredmények szerint hatásosabb volt a placebónál a szív vagy a vérerek betegsége miatti elhalálozás, illetve a súlyosbodó szívelégtelenség miatti kórházi kezelés megelőzésében: a Procoralan-nal kezelt

betegek 24,5%-a (3241-ből 793) halt meg, illetve a szívelégtelenség súlyosbodása miatt első alkalommal került kórházba, szemben a placebóval kezelték 28,7%-ával (3264-ből 937).

Milyen kockázatokkal jár a Procoralan alkalmazása?

A Procoralan leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fényfelvillanási jelenség vagy „foszfének” (ideiglenes fényesség a látómezőben). A bradikardia (lassú szívverés) gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet). A Procoralan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Procoralan-t tilos alkalmazni olyan betegeknél, akiknek a nyugalmi szívfrekvenciája 70 ütés/perc alatt van, akiknek nagyon alacsony a vérnyomása, akik különböző típusú szívbetegségekben szenvednek (beleértve a kardiogén sokkot, ritmuszavarokat, szívrohamot, nem stabilizált vagy akut szívelégtelenséget és az instabil anginát), vagy akiknek súlyos májproblémájuk van. A gyógyszer nem alkalmazható terhesség és szoptatás alatt, valamint olyan fogamzóképes nőknél, akik nem alkalmaznak megfelelő fogamzásgátlást. A Procoralan több más gyógyszerrel nem szedhető egyidejűleg.

A Procoralan alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Procoralan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Procoralan hatásosnak bizonyult a hosszú távú angina kezelésében és elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik ahhoz, hogy alternatív kezelési lehetőséget biztosítson az olyan betegek számára, akik nem szedhetnek béta-blokkolókat, illetve a betegségük nem szabályozható azokkal. Azt is megállapította, hogy a Procoralan hatásos és elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik a hosszú távú szívelégtelenség kezelésében. Az Ügynökség megállapította, hogy a Procoralan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Az angina kezelésére a Procoralan-t eredetileg olyan betegek esetében engedélyezték, akiknél a szívfrekvencia legalább 60 ütés/perc. Az alkalmazást azonban később olyan betegekre korlátozták, akiknél a szívfrekvencia legalább 70 ütés/perc.¹

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Procoralan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Procoralan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Procoralan alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Procoralan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

¹ A 726/2004/EK rendelet 20. cikke szerinti betérjesztési eljárás keretében. További információk [itt](#) találhatóak:

A Procoralan-ral kapcsolatos egyéb információ

2005. október 25-én a Procoralan megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Procoralan gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.