



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Procoralan (*ivabradina*)

Sintesi di Procoralan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Procoralan e per cosa si usa?

Procoralan è un medicinale per il cuore usato per trattare i sintomi dell'angina stabile di lungo periodo (dolori al petto, alla mandibola e alla schiena, causati da sforzo fisico) negli adulti affetti da coronaropatia (malattia del cuore causata dall'ostruzione dei vasi sanguigni che portano il sangue al muscolo cardiaco) che hanno un ritmo cardiaco normale, la cui frequenza cardiaca è di almeno 70 battiti al minuto. È indicato nei pazienti che non possono essere trattati con betabloccanti (un altro tipo di medicinale usato nel trattamento dell'angina) o in combinazione con un betabloccante nei pazienti la cui malattia non è controllata con i soli betabloccanti.

Procoralan è usato anche nei pazienti con insufficienza cardiaca di lungo periodo (affezione in cui il cuore non può pompare una quantità sufficiente di sangue verso le altre parti del corpo) che hanno un ritmo cardiaco normale e una frequenza cardiaca di almeno 75 battiti al minuto. È utilizzato in combinazione a una terapia standard comprendente betabloccanti o in pazienti che non possono essere trattati con betabloccanti.

Procoralan contiene il principio attivo ivabradina.

Come si usa Procoralan?

Procoralan è disponibile sotto forma di compresse (5 e 7,5 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg due volte al giorno, ai pasti; il medico può aumentare questa dose a 7,5 mg due volte al giorno o diminuirla a 2,5 mg (mezza compressa da 5 mg) due volte al giorno, in base alla frequenza cardiaca e ai sintomi del paziente. Nei soggetti di età superiore a 75 anni, si può utilizzare una dose iniziale più bassa, pari a 2,5 mg due volte al giorno. Il trattamento dev'essere arrestato se la frequenza cardiaca è costantemente al di sotto dei 50 battiti al minuto o se permangono i sintomi di bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca) nonostante la riduzione della dose. Nel trattamento dell'angina, se dopo tre mesi dall'inizio della terapia i sintomi persistono, il trattamento deve essere interrotto. Inoltre, se entro tre mesi il medicinale ha solo un effetto limitato sulla riduzione dei sintomi dell'angina o sulla riduzione della frequenza cardiaca, il medico dovrebbe prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.



Per maggiori informazioni sull'uso di Procoralan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Procoralan?

I sintomi dell'angina sono dovuti a un insufficiente apporto di sangue ossigenato al cuore. Nell'angina stabile questi sintomi si manifestano durante uno sforzo fisico. Il principio attivo contenuto in Procoralan, ivabradina, agisce bloccando le "correnti I_f " nel nodo senoatriale, che svolge la funzione di un "pacemaker" controllando le contrazioni del cuore e regolando la frequenza cardiaca. Quando queste correnti si bloccano, la frequenza cardiaca diminuisce, facendo sì che il cuore lavori di meno e necessiti quindi di una minore quantità di sangue ossigenato. Procoralan pertanto riduce o previene i sintomi dell'angina.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca sono dovuti al fatto che la quantità di sangue pompata dal cuore nell'organismo non è sufficiente. Abbassando la frequenza cardiaca, Procoralan riduce lo stress per il cuore, rallentando la progressione dell'insufficienza cardiaca e migliorando i sintomi.

Quali benefici di Procoralan sono stati evidenziati negli studi?

Angina

Procoralan è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) e altri trattamenti in cinque studi principali che hanno coinvolto oltre 4 000 adulti con angina a lungo termine stabile. Come principale misura dell'efficacia è stata considerata la durata dello sforzo che i pazienti riuscivano a sostenere su una bicicletta o su un tapis roulant, in base a misurazioni effettuate all'inizio e alla fine di ciascuno studio. Ogni studio ha avuto una durata compresa fra tre e quattro mesi.

I risultati hanno mostrato che il medicinale era più efficace del placebo in uno degli studi condotto su 360 pazienti. La sua efficacia è stata pari a quella di atenololo (un beta-bloccante) in uno studio condotto su 939 pazienti e simile a quella di amlodipina (un altro medicinale usato per il trattamento dell'angina) in uno studio su 1 195 pazienti. In un quarto studio che ha coinvolto 889 pazienti, Procoralan è stato più efficace del placebo, quando entrambi sono stati aggiunti ad atenololo. Tuttavia, un quinto studio condotto su 728 pazienti ha mostrato che l'aggiunta di Procoralan ad amlodipina non ha fornito un ulteriore beneficio.

Un sesto studio ha confrontato Procoralan con un placebo in 19 102 pazienti affetti da malattia coronarica e senza insufficienza cardiaca clinica. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dalla riduzione del rischio di decesso dovuto a problemi cardiaci e attacco cardiaco non letale.

In questo studio uno specifico sottogruppo di pazienti affetti da angina sintomatica ha manifestato un lieve ma significativo aumento del rischio combinato di morte cardiovascolare o di attacco cardiaco non letale con Procoralan rispetto al placebo (con tassi di incidenza annuale del 3,4 % contro il 2,9 %). Va tuttavia notato che ai pazienti di questo studio erano state somministrate dosi più elevate rispetto alla dose raccomandata (fino a 10 mg due volte al giorno).

Insufficienza cardiaca

Procoralan è stato confrontato con placebo in uno studio principale che ha coinvolto 6 500 pazienti con insufficienza cardiaca di lungo periodo da moderata a grave. I risultati hanno mostrato che Procoralan è stato più efficace del placebo nel prevenire il decesso a causa della patologia cardiaca o dei vasi sanguigni o il ricovero in ospedale dovuto al peggioramento dell'insufficienza cardiaca: il 24,5 % (793

su 3 241) dei pazienti trattati con Procoralan è deceduto o è stato ricoverato in ospedale a causa di un peggioramento dell'insufficienza cardiaca, rispetto al 28,7 % (937 su 3 264) dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Procoralan?

L'effetto indesiderato più comune di Procoralan (che può riguardare più di 1 persona su 10) è costituito da fenomeni luminosi o "fosfeni" (una sensazione luminosa temporanea nel campo visivo). La bradicardia (frequenza cardiaca lenta) è comune (può riguardare fino a 1 persona su 10). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Procoralan, vedere il foglio illustrativo.

Procoralan non deve essere impiegato nei pazienti con frequenza cardiaca a riposo inferiore a 70 battiti al minuto, con pressione del sangue molto bassa, con vari tipi di malattie cardiache (compresi shock cardiogeno, disturbi del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca instabile o acuta (improvvisa) e angina instabile) oppure con gravi problemi al fegato. Non deve essere usato nelle donne in gravidanza, in fase di allattamento al seno o nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi adeguati. Procoralan non deve essere assunto con alcuni altri medicinali.

Per l'elenco completo delle limitazioni di Procoralan, vedere il foglio illustrativo.

Perché Procoralan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Procoralan si è dimostrato efficace per l'angina di lungo periodo e che, avendo un profilo di sicurezza accettabile, è un trattamento alternativo per i pazienti che non possono assumere betabloccanti o la cui patologia non è controllata con questi ultimi. Ha inoltre concluso che Procoralan è efficace nell'insufficienza cardiaca di lungo periodo, con un profilo di sicurezza accettabile. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Procoralan sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Per il trattamento dell'angina, Procoralan è stato originariamente autorizzato per i pazienti la cui frequenza cardiaca è di almeno 60 battiti al minuto. Tuttavia, l'uso è stato successivamente limitato a pazienti con frequenza cardiaca di almeno 70 battiti al minuto.¹

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Procoralan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Procoralan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Procoralan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Procoralan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

¹ Nell'ambito di una procedura ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004. Ulteriori informazioni possono essere reperite [qui](#).

Altre informazioni su Procoralan

Procoralan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 ottobre 2005.

Per ulteriori informazioni su Procoralan, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.