



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*ivabradinas*)

Procoralan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Procoralan ir kam jis vartojamas?

Procoralan – tai vaistas, skirtas ilgalaikės stabiliosios krūtinės anginos simptomams (fizinio krūvio sukeliama krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmui) gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas). Šiuo vaistu gydomi pacientai, kurių širdies ritmas yra nesutrikęs ir ne mažesnis kaip 70 susitraukimų per minutę. Vaistas skiriamas pacientams, kurių negalima gydyti beta blokatoriais (kitos rūšies vaistais nuo krūtinės anginos), arba kartu su beta blokatoriumi pacientams, kuriems nepakanka vieno beta blokatoriaus ligai kontroliuoti.

Procoralan taip pat skiriamas pacientams, kuriems diagnozuotas ilgalaikis širdies nepakankamumas (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo į kitas kūno dalis), kurių širdies ritmas yra nesutrikęs ir ne mažesnis kaip 75 susitraukimai per minutę. Šis vaistas skiriamas kartu su standartiniais vaistais, įskaitant beta blokatorius, arba pacientams, kurių negalima gydyti beta blokatoriais.

Procoralan sudėtyje yra veikliosios medžiagos ivabradino.

### Kaip vartoti Procoralan?

Procoralan tiekiamas tablečių (5 ir 7,5 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg du kartus per parą, vartojama su maistu; atsižvelgdamas į paciento širdies ritmą ir jam pasireiškiančius simptomus, gydytojas šią vaisto dozę gali padidinti iki 7,5 mg du kartus per parą arba sumažinti iki 2,5 mg (po pusę 5 mg tabletės) du kartus per parą. Vyresniems nei 75 metų pacientams galima skirti mažesnę pradinę dozę – po 2,5 mg du kartus per parą. Jei širdies ritmas nuolat mažesnis nei 50 susitraukimų per minutę arba bradikardijos (sulėtėjusio širdies ritmo) simptomai neišnyksta, nepaisant to, kad vaisto dozė buvo sumažinta, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti. Kai vaistu gydoma krūtinės angina, jeigu simptomai nepalengvėja per 3 mėnesius, gydymą reikia nutraukti. Be to, gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą, jeigu per 3 mėnesius pasireiškia tik nedidelis vaisto poveikis siekiant palengvinti krūtinės anginos simptomus arba sulėtinti širdies ritmą.

Daugiau informacijos apie Procoralan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## Kaip veikia Procoralan?

Krūtinės anginos simptomus sukelia nepakankamas širdies aprūpinimas deguonies prisotintu krauju. Esant stabiliajai krūtinės anginai, šie simptomai pasireiškia patiriant fizinį krūvį. Veiklioji Procoralan medžiaga ivabradinas slopina vadinamąsias  $I_f$  srovės sinusiniame mazge – vadinamajame širdies ritmo reguliatoriuje, kuris kontroliuoja širdies susitraukimus ir reguliuoja širdies ritmą. Kai šios srovės slopinamos, širdies ritmas sulėtėja, todėl širdis mažiau apkraunama ir jai reikia mažiau deguonies prisotinto kraujo. Todėl Procoralan palengvina krūtinės anginos simptomus arba padeda jų išvengti.

Širdies nepakankamumo simptomai pasireiškia, kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po visą organizmą. Sulėtindamas širdies ritmą, Procoralan sumažina širdžiai tenkantį krūvį ir taip sulėtina širdies nepakankamumo progresavimą bei palengvina simptomus.

## Kokia Procoralan nauda nustatyta tyrimų metu?

### Krūtinės angina

Procoralan buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) ir kitais vaistais atliekant penkis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 4 000 suaugusiųjų, kuriems buvo diagnozuota ilgalaikė stabilioji krūtinės angina. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tyrimo pradžioje ir tyrimo pabaigoje matuotas laikas, kurį pacientai įstengė minti dviratį arba eiti ant ėjimo takelio. Visi tyrimai truko nuo trijų iki keturių mėnesių.

Remiantis vieno iš tyrimų, kuriame dalyvavo 360 pacientų, rezultatais, vaistas buvo veiksmingesnis už placebo. Tyrime, kuriame dalyvavo 939 pacientai, šis vaistas buvo toks pat veiksmingas kaip atenololis (beta blokatorius), o tyrime, kuriame dalyvavo 1 195 pacientai, jis buvo toks pat veiksmingas kaip amlodipinas (kitas vaistas, kuriuo gydoma krūtinės angina). Ketvirtame tyrime, kuriame dalyvavo 889 pacientai, Procoralan buvo veiksmingesnis už placebo, kai jie buvo vartojami papildomai kartu su atenololiu. Tačiau, atlikus penktą tyrimą su 728 pacientais, nustatyta, kad papildomai kartu su amlodipinu vartotas Procoralan neteikė jokios papildomos naudos.

Šeštame tyrime Procoralan buvo lyginamas su placebo gydant 19 102 pacientus, sergančius vainikinių arterijų liga be klinikinio širdies nepakankamumo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo širdies veiklos sutrikimų sukeltos mirties ir nemirtino miokardo infarkto rizikos sumažėjimas.

Šiame tyrime tam tikrame simptomine krūtinės angina sergančių pacientų pogrupyje mirties nuo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo arba nemirtino miokardo infarkto rizika vartojant Procoralan buvo nedidelė, bet reikšmingai didesnė, nei vartojant placebo (3,4 proc. plg. su 2,9 proc. atvejų per metus). Vis dėlto reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad šiame tyrime dalyvavę pacientai vaistą vartojo didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis (iki 10 mg du kartus per parą).

### Širdies nepakankamumas

Procoralan buvo lyginamas su placebo viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo daugiau kaip 6 500 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas ilgalaikis vidutinio sunkumo arba sunkus širdies nepakankamumas. Iš rezultatų matyti, kad Procoralan buvo veiksmingesnis už placebo siekiant apsaugoti pacientus nuo širdies arba kraujagyslių sutrikimo sukeltos mirties arba išvengti hospitalizavimo pasunkėjus širdies nepakankamumui: atliekant tyrimą mirė arba dėl pasunkėjusio širdies nepakankamumo buvo hospitalizuoti 24,5 proc. (793 iš 3 241) Procoralan gydytų pacientų ir 28,7 proc. (937 iš 3 264) placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Procoralan vartojimu?**

Dažniausias Procoralan šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra regimieji šviesos reiškiniai arba fosfenai (šviesos blyksniai regos lauke). Pacientams dažnai pasireiškia (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Procoralan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Procoralan negalima vartoti pacientams, kurių širdies ritmas ramybės būsenoje yra mažesnis nei 70 susitraukimų per minutę, taip pat pacientams, kurių kraujospūdis yra labai žemas ir kurie yra patyrę įvairių širdies veiklos sutrikimų (kardiogeninį šoką, širdies ritmo sutrikimų, miokardo infarktą, nestabilią arba ūminį (staigų) širdies nepakankamumą ir nestabilią krūtinės anginą), arba esant sunkiems kepenų veiklos sutrikimams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms ir žindydėms, taip pat moterims, kurios gali pastoti ir nenaudoja tinkamų kontracepcijos priemonių. Procoralan negalima vartoti su keletu kitų vaistų.

Išsamų visų Procoralan vartojimo apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Procoralan buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, jog tyrimais buvo įrodyta, kad Procoralan yra veiksmingas gydant ilgalaikę krūtinės anginą, o jo saugumo charakteristikos yra priimtinos, kad jį būtų galima skirti kaip pakaitinį vaistą pacientams, kurie negali vartoti beta blokatorių arba kuriems nepakanka vieno beta blokatorių ligai kontroliuoti. Agentūra taip pat padarė išvadą, kad Procoralan yra veiksmingas gydant ilgalaikį širdies nepakankamumą, o jo saugumo charakteristikos yra priimtinos. Agentūra nusprendė, kad Procoralan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kalbant apie krūtinės anginos gydymą, iš pradžių Procoralan buvo registruotas pagal pacientų, kurių širdies ritmas yra ne mažesnis nei 60 susitraukimų per minutę, gydymo indikaciją. Tačiau vėliau šio vaisto vartojimas buvo apribotas, numatant galimybę jį skirti tik tiems pacientams, kurių širdies ritmas yra ne mažesnis nei 70 susitraukimų per minutę<sup>1</sup>.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Procoralan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Procoralan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Procoralan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Procoralan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

---

<sup>1</sup> Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnyje numatytą procedūrą. Išsamesnę informaciją rasite [čia](#).

## **Kita informacija apie Procoralan**

Procoralan buvo įregistruotas visoje ES 2005 m. spalio 25 d.

Daugiau informacijos apie Procoralan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.