



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*ivabradine*)

Ħarsa ġenerali lejn Procoralan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Procoralan u għal xiex jintuża?

Procoralan huwa mediċina tal-qalb li jintuża għall-kura tas-sintomi ta' angina stabbli fit-tul (uġiġh fis-sider, fix-xedaq u fid-dahar, ikkaġunat minn sforz fiżiku) f'adulti b'marda tal-arterja koronarja (marda tal-qalb ikkaġunata mill-imblukkar fil-važi li jfornu d-demmi lill-muskolu tal-qalb). Il-mediċina tintuża minn pazjenti li jkollhom ritmu tal-qalb normali, u li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom tkun tal-inqas 70 taħbita fil-minuta. Dan jintuża f'dawk li ma jistgħux jiġu kkurati b'imblokkaturi tar-riċetturi beta (tip ta' mediċina oħra għall-kura tal-angina) jew flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi beta f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tiġix ikkontrollata mill-imblokkatur tar-riċetturi beta biss.

Procoralan jintuża wkoll f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm lill-bqija tal-ġisem) li għandhom ritmu tal-qalb normali u li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 75 taħbita fil-minuta. Dan jintuża flimkien ma' terapija standard li tinkludi imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew f'pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b'imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Procoralan fih is-sustanza attiva ivabradine.

### Kif jintuża Procoralan?

Procoralan jiġi bħala pilloli (5 u 7.5 mg) u dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 5 mg darbtejn kuljum mal-ikliet, li t-tabib jista' jżid għal 7.5 mg darbtejn kuljum jew inaqqas għal 2.5 mg (nofs pillola ta' 5 mg) darbtejn kuljum skont ir-rata tat-taħbit tal-qalb u s-sintomi tal-pazjent. F'pazjenti li għandhom 'il fuq minn 75 sena, tista' tintuża doża tal-bidu iżjed baxxa ta' 2.5 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ir-rata tat-taħbit tal-qalb tkun b'mod persistenti taht il-50 taħbita fil-minuta jew jekk is-sintomi tal-bradikardija (rata tat-taħbit tal-qalb baxxa) jibqgħu jippersistu minkejja tnaqqis fid-doża. Meta tintuża għall-angina, il-kura għandha titwaqqaf jekk is-sintomi ma jitjibux wara 3 xhur. Barra minn hekk, it-tabib għandu jikkunsidra li jwaqqaf il-kura jekk il-mediċina jkollha biss effett limitat fuq it-tnaqqis tas-sintomi tal-angina jew fuq it-tnaqqis fir-rata tat-taħbit tal-qalb fi żmien 3 xhur.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Procoralan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## **Kif jaħdem Procoralan?**

Is-sintomi tal-aġina jiġu kkawżati meta l-qalb ma tirċevix biżżejjed demm ossiġinat. Fl-aġina stabbli, dawn is-sintomi jidhru waqt sforz fiżiku. Is-sustanza attiva f'Procoralan, l-ivabradine, taħdem billi timblokka l-“kurrenti I<sub>r</sub>” fin-nodi tas-sinus, il-“pacemaker” għall-qalb li jikkontrolla l-kontrazzjonijiet tal-qalb u jirregola t-taħbit tal-qalb. Meta dawn il-kurrenti jiġu mblukkati, ir-rata tat-taħbit tal-qalb titnaqqas, sabiex il-qalb ikollha inqas sforz x'taġħmel u tiġi b'żonn inqas demm ossiġinat. Għaldaqstant Procoralan inaqqas jew jipprevjeni s-sintomi tal-aġina.

Is-sintomi tal-insuffiċjenza kardijaka jiġu kkawżati meta l-qalb ma tippumpjax biżżejjed demm madwar il-ġisem. Billi jnaqqas ir-rata tat-taħbit tal-qalb, Procoralan inaqqas l-istress fuq il-qalb, b'hekk idewwem il-progressjoni tal-insuffiċjenza kardijaka u jtejjeb is-sintomi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Procoralan li ħarġu mill-istudji?**

### **Angina**

Procoralan tqabbel mal-plaċebo (kura finta) u kuri oħra f'ħames studji ewlenin li involvew aktar minn 4,000 adult b'angina stabbli fit-tul. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti setgħu jdmu jagħmlu eżerċizzju fuq rota jew treadmill, imkejla fil-bidu u fit-tmiem ta' kull studju. Kull studju dam bejn tliet sa erba' xhur.

Ir-riżultati wrew li l-medicina kienet aktar effettiva mill-plaċebo f'wieħed mill-istudji fi 360 pazjent. Din kienet effettiva daqs atenolol (imblukkatur tar-riċetturi beta) fi studju ta' 939 pazjent u effettiva daqs amlodipine (medicina oħra li tintuża biex tikkura l-aġina) fi studju ta' 1,195 pazjent. Fir-raba' studju fi 889 pazjent, Procoralan kien aktar effettiv mill-plaċebo, meta t-tnejn li huma żiedu ma' atenolol. Madankollu, il-ħames studju f'728 pazjent wera li ż-żieda ta' Procoralan ma' amlodipine ma pprovdietx benefiċċju addizzjonali.

Is-sitt studju qabbel Procoralan mal-plaċebo fi 19,102 pazjenti b'marda tal-arterja koronarja u mingħajr insuffiċjenza kardijaka klinika. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fir-riskju tal-mewt minħabba problemi tal-qalb u attakk tal-qalb mhux fatali.

F'dan l-istudju, sottogrupp speċifiku ta' pazjenti li kellhom angina sintomatika kellhom żieda żgħira iżda sinifikanti fir-riskju kkombinat ta' mewt kardjovaskulari jew attakk tal-qalb mhux fatali bi Procoralan meta mqabbel mal-plaċebo (rati ta' incidenza ta' 3.4 % fis-sena meta mqabbla ma' 2.9 %). Madankollu għandu jiġi nnutat li l-pazjenti f'dan l-istudju ngħataw doži ogħla mid-doża rakkomandata (sa 10 mg darbtejn kuljum).

### **Insuffiċjenza kardijaka**

Procoralan tqabbel mal-plaċebo fi studju ewlieni wieħed li inkluda aktar minn 6,500 pazjent b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul moderata sa severa. Ir-riżultati wrew li Procoralan kien aktar effikaċi mill-plaċebo fil-prevenzjoni tal-mewt minħabba mard tal-qalb jew fil-važi jew dħul fl-isptar minħabba l-aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka: 24.5 % (793 minn 3,241) tal-pazjenti kkurati bi Procoralan mietu jew iddaħħlu l-isptar minħabba aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka, meta mqabbla ma' 28.7 % (937 minn 3,264) tal-pazjenti li rċevew il-plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Procoralan?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Procoralan (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa fenomeni mdawla jew “fosfeni” (dawl temporanju fil-kamp viżiv). Il-bradikardija (rata tat-taħbit tal-

qalb bil-mod) hija komuni (din tista' taffettwa sa 1 minn kull 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Procoralan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Procoralan m'għandux jintuża f'pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom waqt l-irpoż tkun taħt is-70 taħbita fil-minuta, li jkollhom pressjoni tad-demem baxxa ħafna, diversi tipi ta' disturbi fil-qalb (inkluż xokk kardjologiku, disturbi ritmiċi, attakk tal-qalb, insuffiċjenza kardijaka mhux stabbli jew akuta (f'daqqa) u anġina mhux stabbli) jew problemi severi fil-fwied. Dan m'għandux jintuża f'nisa li huma tqal, li jkunu qed iredgħu jew minn nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumiex jużaw kontraċettivi xierqa. Procoralan m'għandux jittiehed ma' numru ta' mediċini oħra.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet bi Procoralan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Procoralan ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Procoralan intwera li huwa effettiv biżżejjed fl-anġina fit-tul bi profil tas-sigurtà aċċettabbli biex jipprovdi kura alternattiva għal pazjenti li ma jistgħux jieħdu imblokkaturi ta' riċetturi beta jew li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata minnhom. Din ikkonkludiet ukoll li Procoralan kien effettiv f'insuffiċjenza kardijaka fit-tul bi profil tas-sigurtà aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Procoralan huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Għall-kura tal-anġina, Procoralan oriġinarjament ġie awtorizzat għal pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom tkun tal-inqas 60 taħbita fil-minuta. Madankollu, aktar tard, l-użu ġie ristrett għal pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom tkun tal-inqas 70 taħbita fil-minuta.<sup>1</sup>

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Procoralan?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Procoralan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Procoralan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Procoralan huma evalwati bir-reqqa u kwalunkwe azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Procoralan**

Procoralan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fil-25 ta' Ottubru 2005.

Aktar informazzjoni fuq Procoralan tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2018.

---

<sup>1</sup> Fil-kuntest ta' proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Aktar informazzjoni tista' tinstab [hawnhekk](#).