



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Procoralan (*ivabradín*)

Prehľad o lieku Procoralan a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Procoralan a na čo sa používa?

Procoralan je liek na srdce, ktorý sa používa na liečbu príznakov dlhodobej stabilnej angíny (bolesti v hrudníku, bolesti čeluste a chrbta spôsobenej telesnou námahou) u dospelých s ischemickou chorobou srdca (ochorenie srdca zapríčinené zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval krvou). Liek sa používa u pacientov s normálnym srdcovým rytmom, ktorých srdcová frekvencia je najmenej 70 úderov za minútu. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení beta-blokátormi (iným druhom lieku na liečbu angíny), alebo v kombinácii s beta-blokátorom u pacientov, ktorých ochorenie nie je kontrolované beta-blokátormi používanými v monoterapii.

Liek Procoralan sa používa aj u pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do zvyšku tela dostatok krvi), ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 75 úderov za minútu. Liek sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou zahŕňajúcou beta-blokátory alebo u pacientov, ktorých nemožno liečiť beta-blokátormi.

Liek Procoralan obsahuje liečivo ivabradín.

### Ako sa liek Procoralan užíva?

Liek Procoralan je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 7,5 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekárske predpis.

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg dvakrát denne s jedlom, ktorú lekár môže zvýšiť na 7,5 mg dvakrát denne, alebo znížiť na 2,5 mg (polovica 5-mg tablety) dvakrát denne v závislosti od srdcovej frekvencie a príznakov pacienta. U pacientov starších ako 75 rokov možno použiť nižšiu začiatkovú dávku 2,5 mg dvakrát denne. Liečba sa musí zastaviť v prípade, že srdcová frekvencia vytrvalo zostáva pod úrovňou 50 úderov za minútu, alebo ak napriek zníženiu dávky pretrvávajú príznaky bradykardie (pomalejšie srdcovej frekvencie). V prípade použitia lieku na angínu sa liečba má zastaviť, ak sa príznaky po troch mesiacoch nezlepšia. Lekár má zvážiť zastavenie liečby aj v prípade, že liek má len obmedzený účinok na zmiernenie príznakov angíny alebo na zníženie srdcovej frekvencie do troch mesiacov.

Viac informácií o použití lieku Procoralan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.



## **Akým spôsobom liek Procoralan účinkuje?**

Príznaky angíny sú spôsobené tým, že srdce nedostáva dostatočné množstvo okysličenej krvi. V prípade stabilnej angíny sa tieto príznaky objavujú počas telesnej námahy. Liečivo lieku Procoralan, ivabradín, účinkuje tak, že blokuje  $I_f$  prúdy v sínusovom uzle, čo je tzv. stimulátor srdca, ktorý riadi sťahy srdca a reguluje srdcovú frekvenciu. Ak sú tieto prúdy blokované, srdcová frekvencia sa znižuje, takže srdce menej pracuje a potrebuje menšie množstvo okysličenej krvi. Liek Procoralan tak zmierňuje príznaky angíny alebo zabraňuje ich vzniku.

Príznaky zlyhávania srdca sú spôsobené tým, že srdce nepumpuje do tela dostatočné množstvo krvi. Liek Procoralan tým, že znižuje srdcovú frekvenciu, znižuje zaťaženie srdca, čím spomaľuje progresiu zlyhávania srdca a zlepšuje príznaky.

## **Aké prínosy lieku Procoralan boli preukázané v štúdiách?**

### **Angína**

Liek Procoralan sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s ďalšími druhmi liečby v piatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 000 dospelých s dlhodobou stabilnou angínou. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ako dlho dokázali pacienti cvičiť na bicykli alebo na bežiacom páse, pričom merania sa uskutočnili na začiatku a na konci každej štúdie. Každá štúdia trvala tri až štyri mesiace.

Výsledky preukázali, že liek bol v jednej zo štúdií zahŕňajúcej 360 pacientov účinnejší než placebo. Liek bol taký účinný ako atenolol (beta-blokátor) v štúdiu zahŕňajúcej 939 pacientov a taký účinný ako amlodipín (ďalší liek, ktorý sa používa na liečbu angíny) v štúdiu zahŕňajúcej 1 195 pacientov. Vo štvrtej štúdiu zahŕňajúcej 889 pacientov bol liek Procoralan účinnejší než placebo, ak sa obe pridali k atenololu. V piatej štúdiu zahŕňajúcej 728 pacientov sa však preukázalo, že pridanie lieku Procoralan k amlodipínu neposkytuje ďalší prínos.

V šiestej štúdiu sa liek Procoralan porovnával s placebom u 19 102 pacientov s ischemickou chorobou srdca a bez klinického zlyhávania srdca. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie rizika smrti v dôsledku srdcových problémov a nefatálneho srdcového infarktu.

V tejto štúdiu dosiahla špecifická podskupina pacientov so symptomatickou angínou mierne, ale významné zvýšenie kombinovaného rizika kardiovaskulárnej smrti alebo nefatálneho srdcového infarktu pri použití lieku Procoralan v porovnaní s placebom (miera ročného výskytu: 3,4 % vs. 2,9 %). Treba však poznamenať, že pacienti v tejto štúdiu dostávali vyššie dávky ako je odporúčaná dávka (až 10 mg dvakrát denne).

### **Zlyhávanie srdca**

Liek Procoralan sa porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdiu zahŕňajúcej vyše 6 500 pacientov s dlhodobým stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca. Výsledky preukázali, že liek Procoralan je účinnejší než placebo pri predchádzaní smrti v dôsledku choroby srdca alebo krvných ciev, alebo hospitalizácie z dôvodu zhoršenia zlyhávania srdca: 24,5 % (793 z 3 241) pacientov liečených liekom Procoralan zomrelo alebo bolo hospitalizovaných z dôvodu zhoršenia zlyhávania srdca v porovnaní s 28,7 % (937 z 3 264) pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Procoralan?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Procoralan (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú svetelné fenomény alebo tzv. fosfény (dočasné zvýšenie jasnosti v zornom poli). Častá (môže postihnúť až 1 osobu

z 10) je bradykardia (pomalá srdcová frekvencia). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Procoralan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Procoralan sa nesmie používať u pacientov s pokojovou srdcovou frekvenciou nižšou ako 70 úderov za minútu, s veľmi nízkym krvným tlakom, s rôznymi druhmi srdcových porúch (vrátane kardiogénneho šoku, porúch srdcového rytmu, srdcového infarktu, nestabilného alebo akútneho (náhleho) zlyhávania srdca a nestabilnej angíny) alebo so závažnými pečeňovými problémami. Liek nesmú používať tehotné ani dojčiacie ženy, ani ženy, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú vhodnú antikoncepciu. Liek Procoralan sa nesmie používať spolu s niektorými ďalšími liekmi.

Zoznam všetkých obmedzení lieku Procoralan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Procoralan povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v prípade dlhodobej angíny sa preukázala účinnosť lieku Procoralan s prijateľným bezpečnostným profilom na to, aby poskytoval alternatívnu liečbu u pacientov, ktorí nemôžu užívať beta-blokátory, alebo ktorých ochorenie nie je nimi kontrolované. Agentúra takisto dospela k záveru, že liek Procoralan je účinný v prípade dlhodobého zlyhávania srdca a má prijateľný bezpečnostný profil. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Procoralan sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Pokiaľ ide o liečbu angíny, liek Procoralan bol pôvodne povolený pre pacientov so srdcovou frekvenciou najmenej 60 úderov za minútu. Použitie sa však neskôr obmedzilo na pacientov so srdcovou frekvenciou najmenej 70 úderov za minútu.<sup>1</sup>

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Procoralan?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Procoralan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Procoralan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Procoralan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Procoralan**

Lieku Procoralan bolo dňa 25. októbra 2005 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Procoralan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Procoralan).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018

---

<sup>1</sup> V súvislosti s postupom podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004. Ďalšie informácie sa nachádzajú [tu](#).