

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea reevaluării medicamentului Corlantor/Procoralan.

EMA, 8 mai 2014

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentului Corlantor/Procoralan

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentului Corlantor/Procoralan (ivabradină). Medicamentul Corlantor/Procoralan este utilizat în tratamentul simptomatic al pacienților cu angină pectorală stabilă (durere toracică determinată de obstrucția arterelor de la nivelul inimii) sau cu insuficiență cardiacă cronică (inima nu mai poate pompa suficient sânge pentru restul organismului).

Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a rezultatelor preliminare din studiul SIGNIFY, studiu în cadrul căruia s-a evaluat dacă tratamentul cu medicamentul Corlantor/Procoralan la pacienții cu boală coronariană reduce rata de apariție a evenimentelor adverse cardiovasculare (precum infarctul miocardic) în comparație cu placebo. Pacienților incluși în studiu li s-a administrat medicamentul în doză de până la 10 mg de două ori pe zi, care este mai mare decât doza maximă zilnică aprobată în prezent (7,5 mg de două ori pe zi). Rezultatele au arătat o creștere mică dar semnificativă statistic a riscului combinat de deces de cauză cardio-vasculară sau de infarct miocardic non-fatal, asociat cu medicamentul, la un subgrup de pacienți cu angină simptomatică (clasa canadiană II-IV).

EMA va evalua impactul datelor provenite din studiul SIGNIFY asupra raportului beneficiu risc al medicamentului Corlantor/Procoralan și va formula o opinie cu privire la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață pe teritoriul Uniunii Europene.

În timpul desfășurării acestei reevaluări și în așteptarea comunicărilor ulterioare, pacienților li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul despre orice eventuale întrebări sau temeri.

Informații suplimentare despre medicament

Corlantor și Procoralan sunt medicamente identice, care conțin ca substanță activă ivabradina. Medicamentul Corlantor/Procoralan este utilizat în tratamentul simptomatic al anginei pectorale stabile (durere toracică determinată de obstrucția arterelor de la nivelul inimii) la pacienții cu boală coronariană (afecțiune a inimii cauzată de obstrucția vaselor sangvine care irigă mușchiul inimii) aflați în ritm sinusal. Medicamentul Corlantor/Procoralan este utilizat și la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică (inima nu mai poate pompa suficient sânge pentru restul organismului) aflați în ritm sinusal dar cu frecvență cardiacă de peste 75 bătăi pe minut.

Medicamentul Corlantor/Procoralan este disponibil sub formă de comprimate. Acesta acționează prin scăderea frecvenței cardiace, reducând astfel stresul asupra inimii, încetinind progresia insuficienței cardiace și reducând sau prevenind angina.

Medicamentul Corlantor/Procoralan este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 25 octombrie 2005.

Informații suplimentare referitoare la această procedură

Reevaluarea medicamentului Corlantor/Procoralan a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului CE 726/2004.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță privind medicamentele de uz uman, care va formula un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil pentru problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va formula o opinie finală.