

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 măsurile recomandate de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) în vederea reducerii riscului de apariție a tulburărilor cardiace asociat cu medicamentul Corlentor/Procoralan (ivabradina).

EMA, 7 noiembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la măsurile recomandate de PRAC în vederea reducerii riscului de apariție a tulburărilor cardiace asociat cu medicamentul Corlentor/Procoralan (ivabradina)

CHMP va avea în vedere recomandările PRAC pentru formularea unei opinii finale

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare a medicamentului Corlentor/Procoralan (ivabradina) și a formulat recomandări în scopul reducerii riscului de apariție a tulburărilor cardiace, inclusiv infarct miocardic și bradicardie (frecvență cardiacă foarte scăzută), la pacienții aflați în tratament cu acest medicament. Medicamentul Corlentor/Procoralan este utilizat în tratamentul simptomatic al anginei (durere toracică determinată de afectarea circulației sangvine la nivelul inimii) și în tratamentul insuficienței cardiace.

PRAC a formulat recomandări cu privire la frecvența cardiacă în repaus a pacienților înainte de inițierea tratamentului sau în momentul ajustării dozelor, recomandări cu privire la momentul în care trebuie oprit tratamentul sau cu privire la administrarea în asociere cu alte medicamente. Din cauza faptului că pacienții aflați în tratament cu medicamentul Corlentor/Procoralan prezintă un risc crescut de a dezvolta fibrilație atrială (o afecțiune care determină un ritm cardiac neregulat și adesea prea rapid), PRAC a

recomandat monitorizarea pacienților pentru detectarea apariției acestei afecțiuni. În plus, în cazul utilizării pentru tratamentul anginei, PRAC a recomandat administrarea medicamentului Corlantor/Procoralan numai pentru ameliorarea simptomelor, deoarece din datele disponibile nu reies beneficiile medicamentului asupra unor rezultate precum reducerea riscului de apariție a infarctului miocardic sau a mortalității de cauză cardiovasculară (deces cauzat de afecțiuni cardiace).

Aceste recomandări urmează unei analize a datelor finale provenite din studiul SIGNIFY, care a evaluat dacă tratamentul cu medicamentul Corlantor/Procoralan reduce rata de apariție a evenimentelor precum infarctul miocardic la pacienții cu boală cardiacă ischemică (boală cardiacă determinată de obstrucția vaselor sangvine care alimentează mușchiul inimii) fără insuficiență cardiacă, comparativ cu placebo (preparat inactiv). Studiul a arătat că, în cazul unui subgrup de pacienți cu angină simptomatică (Clasa Societății Cardiovasculare Canadiene II-IV), a existat o creștere mică dar semnificativă a riscului combinat de moarte cardiovasculară sau de infarct miocardic non-fatal asociat cu medicamentul Corlantor/Procoralan comparativ cu placebo (3,4% față de 2,9% rate de incidență anuală). Datele au indicat de asemenea și un risc crescut de bradicardie asociat cu medicamentul Corlantor/Procoralan comparativ cu placebo (17,9% față de 2,1%).

În cadrul evaluării efectuate, PRAC a analizat și alte date disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului Corlantor/Procoralan, care au arătat că riscul de apariție a fibrilației atriale este mai mare la pacienții tratați cu medicamentul Corlantor/Procoralan comparativ cu grupul control (4,86% față de 4,08%).

PRAC a ținut cont de faptul că pacienții din studiul SIGNIFY au primit o doză de inițiere mai mare decât doza recomandată pentru medicamentul Corlantor/Procoralan și o doză de întreținere de până la 10 mg de două ori pe zi, care este mai mare decât doza zilnică maximă autorizată în prezent (7,5 mg de două ori pe zi). PRAC a considerat că dozele mai mari utilizate în studiu nu explică în totalitate rezultatele. Cu toate acestea, Comitetul reafirmă că doza de inițiere pentru tratamentul anginei nu trebuie să depășească 5 mg de două ori pe zi iar doza maximă zilnică administrată nu trebuie să depășească 7,5 mg de două ori pe zi.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală a EMA și va formula ghiduri clare pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre medicament

Corlentor și Procoralan sunt medicamente identice, care conțin ca substanță activă ivabradina. Medicamentul Corlentor/Procoralan este utilizat în tratamentul simptomatic al anginei pectorale stabile (durere toracică determinată de afectarea circulației sangvine 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 Corlentor/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 Corlentor/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 Corlentor/Procoralan este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 25 octombrie 2005.

Informații suplimentare referitoare la această procedură

Reevaluarea medicamentului Corlentor/Procoralan a fost declanșată în data de 8 mai 2014 la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului CE 726/2004.

Reevaluarea a fost 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 a formulat 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 opinia finală a Agenției.

Contactați ofițerul de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu