

### **SPOROČILO ZA JAVNOST** **Pregled zdravila Corlentor/Procoralan (ivabradin)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravila Corlentor/Procoralan (ivabradin). Zdravilo se uporablja za zdravljenje simptomov kronične stabilne angine pektoris (bolečina v prsih zaradi zapore v krvnih žilah, ki oskrbujejo srčno mišico) ali kroničnega srčnega popuščanja (srce ne zmore prečrpati zadostne količine krvi po telesu) pri odraslih bolnikih, ki imajo normalni srčni ritem. Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku oktobra 2005.

Pregled je sprožila Evropska komisija na podlagi preliminarnih rezultatov študije SIGNIFY, v kateri so ocenjevali ali zdravljenje z zdravilom Corlentor/Procoralan pri bolnikih z boleznijo koronarnih arterij zmanjša pogostnost srčno-žilnih dogodkov (npr. srčne kapi) v primerjavi s placebom. Bolniki v študiji so prejeli do 10 mg ivabradina dvakrat na dan, kar je več kot je priporočeni odmerek (7,5 mg dvakrat na dan). Vmesni rezultati kažejo na majhno a pomembno povečanje skupnega tveganja za smrtni izid zaradi srčno-žilnega vzroka ali ne-smrtne srčne kapi pri uporabi ivabradina v podskupini bolnikov s simptomatsko angino pektoris (razred Canadian Cardiovascular Society II-IV).

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance pri EMA bo preučil vpliv teh izidov na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila Corlentor/Procoralan in izdal priporočilo glede dovoljenja za promet.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/05/news\\_detail\\_002099.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/05/news_detail_002099.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)