

SPOROČILO ZA JAVNOST
Priporočila za zmanjšanje tveganja za težave s srcem pri simptomatskem
zdravljenju kronične stabilne angine pektoris z ivabradinom

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po priporočilu Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) za zdravilo Corlentor/Procoralan (ivabradin) sprejel priporočila za zmanjšanje tveganj za težave s srcem, vključno z miokardnim infarktom in bradikardijo (prekomerno zmanjšana frekvenca srčnega utripa) pri simptomatskem zdravljenju kronične stabilne angine pektoris. Zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja.

Razmerje med koristjo in tveganjem zdravila pri odobrenih indikacijah ostaja pozitivno. Zaradi majhnega, vendar značilno povečanega skupnega tveganja za srčno-žilno smrt ali miokardni infarkt brez smrtnega izida, opaženega pri bolnikih s simptomatsko angino pektoris, so sprejeta naslednja priporočila za zmanjšanje teh tveganj:

- Za simptomatsko zdravljenje kronične stabilne angine pektoris naj se zdravilo uvede le pri bolnikih, ki imajo srčno frekvenco v mirovanju najmanj 70 utripov na minuto.
- Za določitev srčne frekvence pred uvedbo zdravljenja ali povečanjem odmerka je potrebno redno merjenje srčne frekvence, EKG ali 24-urno ambulantno spremljanje.
- Začetni odmerek za zdravljenje simptomatske kronične stabilne angine pektoris ne sme presegati 5 mg dvakrat na dan, največji vzdrževalni odmerek pa ne sme presegati 7,5 mg dvakrat na dan.
- Podatki iz študije SIGNIFY¹ ne potrjujejo koristnih učinkov na srčno-žilne izide (miokardni infarkt ali srčno-žilno smrt) pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo brez srčnega popuščanja, zato naj se zdravilo uporablja le za lajšanje simptomov angine pektoris.
- Zdravljenje je treba prekiniti, če v 3 mesecih ni izboljšanja simptomov. O prekinitvi zdravljenja pa je treba razmisliti tudi, če je izboljšanje le delno in v tem času ni klinično pomembnega znižanja srčne frekvence v mirovanju.
- Zdravila naj se ne predpisuje skupaj z verapamilom ali diltiazemom.
- Potrebno je tudi skrbno spremljanje bolnikov za znake atrijske fibrilacije, saj je pri bolnikih, ki se zdravijo z ivabradinom, tveganje za razvoj atrijske fibrilacije povečano. Če se med zdravljenjem razvije atrijska fibrilacija, je treba ponovno oceniti koristi in tveganja zdravljenja z ivabradinom. Bolnike je treba obvestiti o znakih in simptomih atrijske fibrilacije in jim svetovati, naj se posvetujejo z zdravnikom, če se le ti pojavijo.

Priporočila temeljijo na pregledu končnih rezultatov študije SIGNIFY¹, ki kažejo, da je bilo v podskupini bolnikov s simptomatsko angino pektoris, ki je prejela ivabradin, majhno, vendar statistično značilno povečano skupno tveganje za srčno-žilno smrt ali miokardni infarkt brez smrtnega izida v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo (letna pojavnost 3,4% v primerjavi z 2,9%). Podatki kažejo tudi povečano tveganje za bradikardijo (17,9% v primerjavi z 2,1%).

Pregled še drugih razpoložljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti ivabradina kaže tudi na povečano tveganje za atrijsko fibrilacijo pri bolnikih zdravljenih z ivabradinom glede na uporabljene kontrole (4,9% v primerjavi s 4,1%). V študiji SIGNIFY¹ je bila pogostnost atrijske fibrilacije v skupini zdravljeni z ivabradinom 5,3%, v skupini, ki je prejela placebo, pa 3,8%.

Zdravniki bodo o ukrepih podrobneje obveščeni tudi z neposrednim obvestilom za zdravstvene delavce.

Mnenje CHMP je bilo poslano Evropski komisiji za sprejem odločitve, ki bo zavezujoča za države članice EU.

Za več podatkov prosimo glejte [spletno stran EMA](#).

¹ *Fox K, Ford I, Steg PG, et al. Ivabradine in stable coronary artery disease without clinical heart failure. N Engl J Med 2014; 371: 1091-9. Dostopno na: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430>