

**Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва мерки за намаляване на риска от сърдечни проблеми при употреба на Corlantor/Procoralan (*ивабрадин*).**

**Препоръката на PRAC се предоставя за разглеждане и приемане на окончателно становище от Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP).**

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи разглеждането на лекарствения продукт Corlantor/Procoralan (*ивабрадин*) и направи препоръки, целящи намаляване на риска от сърдечни проблеми като сърдечен инфаркт и брадикардия (прекомерно ниска сърдечна честота) при пациенти, които приемат това лекарство. Corlantor/Procoralan е показан за лечение на симптомите на гръдна жаба (ангина пекторис или болка в гърдите, дължаща се на нарушено кръвоснабдяване на сърцето) и лечение на сърдечна недостатъчност.

PRAC направи препоръки относно изискванията за сърдечната честота в покой при пациенти преди началото на лечението; относно това, кога се адаптира дозата; кога лечението трябва да бъде спряно и относно съвместната употреба с други лекарствени продукти.

Пациентите, които се лекуват с Corlantor/Procoralan са с повишен риск от развитие на предсърдно мъждене (състояние на сърцето, характеризиращо се с непревизуем и често ускорен сърдечен ритъм), поради което PRAC препоръчва наблюдение за това състояние при пациенти на лечение с Corlantor/Procoralan. В допълнение PRAC препоръчва, когато се употребява за гръдна жаба, Corlantor/Procoralan да се използва само за облекчаване на симптомите, тъй като наличните данни не показват ползи от това лекарство за промяна на прогнозата като например намаляване на честотата на сърдечните инфаркти или сърдечна смърт (смърт, дължаща се на сърдечни проблеми).

Тези препоръки са следствие от преглед на окончателните данни от проучването SIGNIFY, което оценява дали лечението с Corlantor/Procoralan при пациенти с коронарно сърдечно заболяване (заболяване, причинено от запушване на съдовете, които кръвоснабдяват сърдечния мускул), но без сърдечна недостатъчност, намаляват честотата на събития като сърдечен удар, сравнени с плацебо (прилагане на продукт, който не съдържа лекарствено вещество).

Проучването показва, че в подгрупа пациенти със симптоматична гръдна жаба (Клас II-IV на канадското сърдечно-съдово общество) е имало малко, но статистически значимо увеличение на комбинирания риск от сърдечно-съдова смърт или нефатален сърдечен удар при пациенти, лекувани с Corlantor/Procoralan, в сравнение с плацебо (честота на поява 3,4% срещу 2,9% годишно). Данните показват също повишен риск от брадикардия с Corlantor/Procoralan в сравнение с плацебо (17,9% срещу 2,1%). В хода на своята оценка PRAC оцени също наличните данни за безопасност и ефикасност за Corlantor/Procoralan, които показват, че рискът от предсърдно мъждене е увеличен при пациенти на лечение с Corlantor/Procoralan в сравнение с контролите (4,86% срещу 4,08%).

PRAC установи, че пациентите в проучването SIGNIFY са започнали лечението с по-висока от препоръчаната начална доза Corlentor/Procoralan и са достигнали до доза два пъти по 10 mg дневно, която е по-висока от одобрената понастоящем максимална дневна доза (7,5 mg два пъти дневно). PRAC констатира, че по-високата доза, използвана в проучването не може напълно да обясни находките от него. Все пак Комитетът отново потвърди, че началната доза при гръдна жаба не трябва да надвишава 5 mg два пъти дневно и максималната дневна доза не трябва да надвишава 7,5 mg два пъти дневно.

Препоръката на PRAC ще бъде предадена на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще приеме окончателното становище на ЕМА и ще предостави ясни инструкции за пациентите и медицинските специалисти.

### **Повече за лекарството**

Corlentor и Procoralan са търговски имена на едно и също лекарство, съдържащо активното вещество ивабрадин. Corlentor/Procoralan се използва за лечение на симптомите на дълго продължаваща стабилна гръдна жаба (гръдна болка, дължаща се на проблеми в кръвоснабдяването на сърцето) при пациенти с коронарна сърдечна болест (болест на сърцето, причинена от запушване на съдовете, кръвоснабдяващи сърдечния мускул), които имат нормален сърдечен ритъм. Corlentor/Procoralan се използва също при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към различните части на тялото).

Corlentor/Procoralan е наличен в таблетна форма. Той действа, като понижава сърдечната честота, чрез което намалява стреса върху сърцето, забавя развитието на сърдечна недостатъчност и ограничава или предпазва от развитието на симптомите на гръдна жаба.

Corlentor/Procoralan е разрешен за употреба на територията на Европейския съюз, включително България, на 25 октомври 2005 г.

### **Повече за процедурата**

Прегледът на Corlentor/Procoralan започна на 8 май 2014 г. по искане на Европейската Комисия по член 20 на Регламент 726/2004.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, който е отговорен за оценка на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. PRAC направи редица препоръки, които ще бъдат предоставени на CHMP, комитет, отговорен за въпросите, засягащи лекарствата за хуманна употреба. CHMP ще одобри окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата.

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане, може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Iclusig\\_20/Recommendation\\_provided\\_by\\_Pharmacovigilance\\_Risk\\_Assessment\\_Committee/WC5001752](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Iclusig_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC5001752)

12.pdf