



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 maggio 2014
EMA/280865/2014

Iniziata una rivalutazione su Corlantor/Procoralan

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato un riesame del medicinale Corlantor/Procoralan (ivabradina). Corlantor/Procoralan è usato per trattare a lungo termine i sintomi di adulti con angina stabile (dolore toracico dovuto ad ostruzione delle arterie del cuore) o insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo) .

La rivalutazione consegue dai risultati preliminari dello studio SIGNIFY, che doveva valutare se il trattamento con Corlantor/Procoralan nei pazienti con malattia coronarica riduce il tasso di eventi cardiovascolari (come l'infarto) se confrontato con placebo (trattamento terapeuticamente inattivo). Nello studio i pazienti hanno ricevuto fino a 10 mg due volte al giorno, che è un quantitativo superiore alla dose massima giornaliera attualmente autorizzata (7,5 mg due volte al giorno), e i risultati hanno mostrato un piccolo ma significativo aumento del rischio combinato di morte cardiovascolare o attacco cardiaco non fatale con il medicinale in un sottogruppo di pazienti affetto da angina sintomatica (Canadian Cardiovascular Society classe II - IV) .

L'Agenzia Europea dei Medicinali valuterà ora l'impatto dei dati provenienti dallo studio SIGNIFY sul rapporto beneficio/rischio di Corlantor/Procoralan ed esprimerà un parere circa l'autorizzazione all'immissione in commercio, se debba essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata in tutta l'Unione Europea.

Mentre la revisione è in corso e in attesa di ulteriori comunicazioni, i pazienti devono rivolgersi al loro medico o al farmacista se hanno domande o dubbi.



Ulteriori informazioni sui medicinali

Corlentor e Procoralan sono medicinali identici che contengono la sostanza attiva ivabradina. Corlentor/Procoralan è usato per trattare i sintomi di angina stabile a lungo termine (dolore toracico dovuto ad ostruzione delle arterie del cuore) in adulti con malattia coronarica (malattia del cuore causata dall'ostruzione dei vasi sanguigni che forniscono sangue al muscolo cardiaco), che hanno un ritmo cardiaco normale. Corlentor/Procoralan viene utilizzato anche nei pazienti con insufficienza cardiaca a lungo termine (quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo) che hanno un ritmo cardiaco normale, ma la cui frequenza cardiaca è di almeno 75 battiti al minuto.

Corlentor/Procoralan è disponibile in compresse. Agisce abbassando la frequenza cardiaca in modo da ridurre lo stress sul cuore e rallentare la progressione dell'insufficienza cardiaca e ridurre o prevenire i sintomi di angina.

Corlentor/Procoralan ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea il 25 ottobre 2005.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La rivalutazione di Procoralan/Corlentor è stata iniziata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'Articolo 20 del Regolamento (CE) No 726/2004.

La rivalutazione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che fornirà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni pratiche saranno poi trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.