



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/20564/2012
EMA/H/C/000597

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Procoralan

Ivabradin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Procoralan. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Procoralan zu gelangen.

Was ist Procoralan?

Procoralan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ivabradin enthält. Es ist als Tabletten erhältlich (5 mg und 7,5 mg). Die 5-mg-Tabletten haben eine Bruchkerbe, so dass sie in zwei Hälften geteilt werden können, von denen jede Hälfte 2,5 mg Ivabradin enthält.

Wofür wird Procoralan angewendet?

Procoralan wird zur Behandlung der Symptome der chronisch stabilen Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken, die durch körperliche Belastung verursacht werden) bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit (einer Herzerkrankung, die durch eine Verstopfung der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße), die einen normalen Herzrhythmus aufweisen, angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die nicht mit Betablockern (einer anderen Art von Arzneimitteln zur Behandlung der Angina pectoris) behandelt werden können, oder es wird in Kombination mit Betablockern bei Patienten angewendet, bei denen die Krankheit mit Betablockern allein nicht kontrolliert werden kann und die Herzfrequenz mindestens 60 Schläge pro Minute beträgt.

Procoralan wird auch bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz angewendet (wenn das Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut in den Rest des Körpers zu pumpen), die einen normalen Herzrhythmus aufweisen, deren Herzschlag aber mindestens 75 Schläge pro Minute beträgt. Es wird in Kombination mit einer Standardtherapie einschließlich Betablockern angewendet, oder bei Patienten, die nicht mit Betablockern behandelt werden können.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Procoralan angewendet?

Procoralan wird zweimal täglich jeweils morgens und abends zu den Mahlzeiten eingenommen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 5 mg. Je nach Herzfrequenz des Patienten kann sie auf zweimal täglich 7,5 mg erhöht oder auf zweimal täglich 2,5 mg gesenkt werden. Wenn die Herzfrequenz zwischen 50 und 60 Schlägen pro Minute liegt, sollte die Dosis von zweimal täglich 5 mg beibehalten werden. Bei der koronaren Herzkrankheit wird die Anpassung nach drei oder vier Wochen, bei der chronischen Herzinsuffizienz nach zwei Wochen vorgenommen. Bei Patienten über 75 Jahren sollte mit einer niedrigeren Anfangsdosis von zweimal täglich 2,5 mg begonnen werden. Die Behandlung muss eingestellt werden, wenn die Herzfrequenz unter 50 Schlägen pro Minute bleibt oder wenn die Symptome der Bradykardie (langsame Herzfrequenz) anhalten.

Wie wirkt Procoralan?

Die Symptome von Angina pectoris werden dadurch verursacht, dass das Herz nicht genügend sauerstoffreiches Blut erhält. Bei stabiler Angina pectoris treten diese Symptome bei körperlicher Anstrengung auf. Der Wirkstoff in Procoralan, Ivabradin, wirkt durch Hemmung der „I_f-Kanäle“ im Sinusknoten, dem „Schrittmacher“ des Herzens, der die Herzschläge kontrolliert und die Herzfrequenz reguliert. Wenn diese Kanäle blockiert werden, sinkt die Herzfrequenz, und das Herz muss weniger Arbeit leisten und benötigt weniger sauerstoffreiches Blut. Auf diese Weise verringert oder verhindert Procoralan die Symptome der Angina pectoris.

Die Symptome der Herzinsuffizienz werden dadurch verursacht, dass das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt. Durch eine Verlangsamung der Herzfrequenz reduziert Procoralan den Stress für das Herz und verzögert dadurch das Fortschreiten der Herzinsuffizienz und verbessert die Symptome.

Wie wurde Procoralan untersucht?

Procoralan wurde in fünf Hauptstudien an über 4 000 Erwachsenen mit chronischer stabiler Angina pectoris untersucht. Das Arzneimittel wurde an 360 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung), an 939 Patienten mit Atenolol (einem Betablocker) und an 1 195 Patienten mit Amlodipin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris) verglichen. Darüber hinaus wurde es mit Placebo als Zusatzbehandlung zu Atenolol an 889 Patienten und als Zusatzbehandlung zu Amlodipin an 728 Patienten verglichen. Jede Studie dauerte drei bis vier Monate. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer, während der die Patienten am Beginn und am Ende jeder Studie Übungsbelastungen auf einem Fahrrad oder einem Laufband standhalten konnten.

Procoralan wurde auch in einer Hauptstudie mit 6 558 Patienten mit chronischer mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit bis zum Tod durch eine Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße oder bis zur Einweisung in eine Klinik aufgrund einer Verschlimmerung der Herzinsuffizienz.

Welchen Nutzen hat Procoralan in den Studien gezeigt?

Bei Patienten mit chronischer stabiler Angina pectoris war Procoralan hinsichtlich der Verbesserung der Belastungsfähigkeit der Patienten wirksamer als Placebo und genauso wirksam wie Atenolol und Amlodipin. Procoralan war in Kombination mit Atenolol wirksamer als Placebo. Die Gabe von Procoralan zusätzlich zu Amlodipin brachte jedoch keinen zusätzlichen Nutzen.

Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz war Procoralan bei der Verhinderung des Todes durch eine Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße oder bis zur Einweisung in eine Klinik aufgrund einer Verschlimmerung der Herzinsuffizienz wirksamer als Placebo. 24,5 % (793 von 3 241) der Patienten, die mit Procoralan behandelt wurden, starben oder wurden erstmals aufgrund einer Verschlimmerung der Herzinsuffizienz in eine Klinik eingewiesen, im Vergleich zu 28,7 % (937 von 3 264) der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Welches Risiko ist mit Procoralan verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Procoralan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind visuelle Lichtphänomene bzw. „Phosphene“ (kurze Momente erhöhter Helligkeit im Sichtfeld). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Procoralan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Procoralan darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Ivabradin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die im Ruhezustand eine Herzfrequenz von unter 60 Schlägen pro Minute, einen sehr niedrigen Blutdruck, verschiedene Arten von Herzerkrankungen (darunter kardiogener Schock, Herzrhythmusstörungen, Herzanfall instabile oder akute (plötzliche) Herzinsuffizienz und instabile Angina pectoris) oder schwere Leberprobleme haben. Es darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vorsicht ist geboten, wenn Procoralan gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Nähere Informationen dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Procoralan zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Procoralan eine ausreichende Wirksamkeit gegen chronische Angina pectoris und ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist, so dass es eine alternative Behandlungsmöglichkeit für Patienten darstellt, die keine Betablocker einnehmen können oder bei denen die Krankheit nicht mit Betablockern kontrolliert werden kann. Er kam ferner zu dem Schluss, dass Procoralan bei chronischer Herzinsuffizienz mit einem vertretbaren Sicherheitsprofil wirksam ist. Der CHMP entschied, dass der Nutzen von Procoralan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Procoralan:

Am 25. Oktober 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von *Procoralan* in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Procoralan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Procoralan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2012 aktualisiert.