

## Circular Informativa

---

N.º 233/CD/8.1.7.

Data: 07/11/2014

Assunto: **Ivabradina – conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão de segurança dos medicamentos contendo ivabradina (Corlantor e Procoralan) e fez recomendações para reduzir o risco de problemas cardíacos associados à toma destes medicamentos.

Os medicamentos contendo ivabradina são utilizados em adultos no tratamento sintomático da angina de peito crónica estável com doença arterial coronária com ritmo sinusal normal e no tratamento da insuficiência cardíaca crónica.

Em Portugal, apenas é comercializado o medicamento Procoralan.

Esta revisão surgiu, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 117/CD/8.1.7., de 09/05/2014](#), na sequência da publicação dos resultados preliminares do estudo SIGNIFY, destinado a avaliar se o tratamento com ivabradina em doentes com doença coronária reduz a taxa de eventos cardiovasculares quando comparado com placebo.

O estudo mostrou que, num subgrupo de doentes com angina sintomática, houve um pequeno, mas significativo aumento do risco combinado de morte cardiovascular ou ataque cardíaco não fatal, com ivabradina em comparação com placebo (3,4% vs 2,9% nas taxas de incidência anuais). Os dados também indicam um maior risco de bradicardia com ivabradina em comparação com o placebo (17,9% vs 2,1%).

O PRAC avaliou outros dados disponíveis sobre a segurança e eficácia da ivabradina que revelaram que o risco de fibrilhação auricular é maior em doentes tratados com estes medicamentos quando comparados com os controlos (4,86% vs 4,08%).

O PRAC verificou que os doentes do estudo SIGNIFY iniciaram a terapêutica com uma dose de ivabradina de 10 mg duas vezes por dia, a qual é superior à dose máxima atualmente autorizada

(7.5 mg duas vezes por dia). Esta dose mais elevada não foi, no entanto, suficiente para justificar os novos dados.

Face ao exposto, o PRAC recomenda o seguinte:

- A monitorização da frequência cardíaca em repouso antes do início do tratamento e aquando do ajuste da dose;
- A ivabradina só deve ser utilizada em doentes com angina de peito para alívio dos sintomas;
- No tratamento da angina de peito, a dose inicial não deve exceder os 5 mg duas vezes por dia e a dose máxima não deve ser superior a 7.5 mg duas vezes por dia.

As recomendações do PRAC serão remetidas ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida  
Vogal do  
Conselho Diretivo