

Επιστημονικές Εξελίξεις στην Σύγχρονη Ιατρική

Ο FDA έδωσε έγκριση για την ιβαμπραδίνη στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας

Ο FDA ενέκρινε την ιβαμπραδίνη για τη μείωση των νοσηλείων λόγω επιδείνωσης καρδιακής ανεπάρκειας (ΚΑ).

Η ιβαμπραδίνη (Corlanor- Amgen, Procoralan- Servier) ενδείκνυται για σταθεροποιημένους ασθενείς με συμπτωματική ΚΑ, φλεβοκομβικό ρυθμό, με καρδιακή συχνότητα ηρεμίας τουλάχιστον 70 σφ/λεπτό έχοντας λάβει τη μέγιστη ανεκτή δόση των β-αποκλειστών.

Η ιβαμπραδίνη εξετάστηκε στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης κατά προτεραιότητα του FDA, το οποίο προβλέπει την ταχεία επανεξέταση των φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία σοβαρών νοσημάτων και μπορούν να προσφέρουν σημαντική βελτίωση σε σχέση με τις διαθέσι-

μες θεραπείες. Το σκεύασμα επίσης έλαβε προτεραιότητα κυκλοφορίας στην αγορά.

Ο Νόρμαν Stockbridge, MD, PhD, διευθυντής αξιολόγησης καρδιαγγειακών και νεφραγγειακών προϊόντων του τμήματος Αξιολόγησης Φαρμάκων και Έρευνας του FDA τόνισε πως η ιβαμπραδίνη δρα στη μείωση του καρδιακού ρυθμού και αποτελεί το πρώτο εγκεκριμένο προϊόν σε αυτή την κατηγορία φαρμάκων.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ιβαμπραδίνης μελετήθηκε σε μια κλινική μελέτη 6.505 απόμων. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η ιβαμπραδίνη μείωσε το χρόνο μέχρι την πρώτη εμφάνιση νοσηλείας λόγω επιδείνωσης ΚΑ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ιβαμπραδίνη ήταν βραδυκαρδία, υπέρταση, κολπική μαρμαρυγή και παροδική διαταραχή της όρασης.

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται με έναν οδηγό φαρμακευτικών οδηγιών για τους ασθενείς ο οποίος θα παρέχει οδηγίες για τη χρήση και σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς σχετικά με τον κίνδυνο για βλάβη σε στο έμβρυο και σε εγκύους γυναίκες.



Η δρονεδαρόνη στη μέση ηλικία συνδέεται με συχνότερες νοσηλείες

Η δρονεδαρόνη έδειξε υψηλότερο κίνδυνο από ό, τι τα υπόλοιπα αντιαρρυθμικά φάρμακα σε νεότερους ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή (ΚΜ).

- Η θεραπεία με δρονεδαρόνη (Multaq) σε σχέση με τη θεραπεία με αμιωδαρόνη ή άλλα αντιαρρυθμικά φάρμακα, συσχετίστηκε με υψηλότερο κίνδυνο για νοσηλεία, σε μια μελέτη παρατήρησης που αφορούσε ασθενείς μέσης ηλικίας με κοιλιακή μαρμαρυγή (ΚΜ) χωρίς καρδιαγγειακή νόσο.

- Σημειώστε ότι η νοσηλεία από καρδιαγγειακά αίτια ήταν επίσης χαμηλότερη με την αμιωδαρόνη και τη σοταλόλη σε σύγκριση με τα φάρμακα της κατηγορίας Ic.

Η θεραπεία με δρονεδαρόνη (Multaq) συσχετίστηκε με υψηλότερο κίνδυνο νοσηλείας από τη θεραπεία με αμιωδαρόνη ή άλλα αντιαρρυθμικά φάρμακα, σε μια μελέτη παρατήρησης που αφορούσε ασθενείς μέσης ηλικίας με ΚΜ χωρίς καρδιαγγειακή νόσο.

Σε ασθενείς ηλικίας 61 και νεότερους (μέσος όρος ηλικίας 56 έτη), ο κίνδυνος νοσηλείας λόγω ΚΜ ήταν μεγαλύτερος με τη δρονεδαρόνη από τα υπόλοιπα φάρμακα της κατηγορίας Ic (προπαφαινόνη και φλεκαϊνίδη) (αναλογία κινδύνου 1.59, 95% CI 1.13 έως 2.24), την αμιωδαρόνη (HR 2.63, 95% CI 1.77 – 3.89) και τη σοταλόλη (HR 1.72, 95% CI 1.17 – 2.54).

Ο καρδιαγγειακός κίνδυνος νοσηλείας ήταν επίσης χαμηλότερος με την αμιωδαρόνη (HR 0.80, 95% CI

0.70 – 0.92) και τη σοταλόλη (HR 0.63, 95% CI 0,53-0,75) σε σύγκριση με τα φάρμακα της κατηγορίας Ic.

Το πρόσφατο αυτό εύρημα του αυξημένου κινδύνου νοσηλείας σε σχετικά νέους και υγιείς ασθενείς που λαμβάνουν δρονεδαρόνη διαφέρουν από τα προηγούμενα ευρήματα από

την ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη ATHENA, η οποία έδειξε μειωμένο κίνδυνο νοσηλείας σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας (μέση ηλικία 71,6) με ΚΜ.

Η δρονεδαρόνη εγκρίθηκε το 2009 για τη θεραπεία του κοιλιακού πτερυγισμού και της παροξυσμικής ή εμμένουσας κοιλιακής μαρμαρυγής. Στα τέλη του 2011, υπήρξε μια αναθεωρημένη επισήμανση του FDA που προειδοποιούσε για αυξημένο κίνδυνο θανάτου και σοβαρών καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με μόνιμη ΚΜ που ελάμβαναν δρονεδαρόνη.

Μετά την ανακοίνωση αυτή ακολούθησε η πρόωπη διακοπή της μελέτης PALLIS, που είχε χρηματοδοτήσει η φαρμακευτική εταιρεία παρασκευής της δρονεδαρόνης, Sanofi, αφού παρατηρήθηκε διπλάσια αύξηση των θανάτων μεταξύ των ασθενών με μόνιμη ΚΜ και θεραπεία με το φάρμακο. Στις αρχές του 2011, ο FDA προειδοποίησε επίσης για πιθανή ηπατική βλάβη που σχετίζεται με τη χρήση δρονεδαρόνης.

Η πρόσφατη μελέτη συμπεριέλαβε 8.562 ασθενείς με ΚΜ ηλικίας 49 έως 61 ετών, χωρίς γνωστή καρδιακή νόσο. Όλοι ελάμβαναν αντιαρρυθμικά φάρμακα υπό την καθοδήγηση του ιατρού τους από την αρχή του 2006 έως το τέλος του 2010.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος από την πρώτη νοσηλεία λόγω ΚΜ και το δευτερεύον σημείο ήταν ο χρόνος καρδιαγγειακής ή



κάθε αιτίας νοσηλείας.

Μόλις 608 από τους συμμετέχοντες 8.562 ασθενείς της μελέτης υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δρονεδαρόνη, σε σύγκριση με 2.984 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φάρμακα της κατηγορίας Ic, 2.065 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με σοταλόλη, και 2.905 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με αμιωδαρόνη.

Και ενώ οι παράμετροι νοσηλείας για ΚΜ και τα ποσοστά καρδιαγγειακής νοσηλείας ήταν χαμηλότερα μεταξύ των συμμετεχόντων στη μελέτη που ελάμβαναν αμιωδαρόνη, οι ασθενείς αυτοί είχαν επίσης τα χαμηλότερα ποσοστά νοσηλείας από όλες τις αιτίες καθώς και από καρδιαγγειακές νοσηλείες εκτός ΚΜ.

Επειδή η ΚΜ είναι πολύ πιο συχνή στους ηλικιωμένους, οι περισσότερες μελέτες έχουν συμπεριλάβει πληθυσμούς ηλικιωμένων ασθενών σε αντίθεση με την τρέχουσα που συμπεριέλαβε νεότερους ασθενείς.

Πιθανότατα απαιτείται μεγαλύτερη έρευνα σε νεότερους ασθενείς με ΚΜ για την καλύτερη κατανόηση των επιπτώσεων των διαφόρων αντιαρρυθμικών φαρμάκων σε αυτόν τον πληθυσμό καθώς δεν ξέρουμε αν θα πρέπει η θεραπεία των νέων ασθενών να γίνεται με τον ίδιο ή διαφορετικό τρόπο από στους ηλικιωμένους ασθενείς.

<http://www.medpagetoday.com/Cardiology/Arrhythmias/50820>