



## NOTA DE PRENSA

# **La Agencia americana FDA aprueba ivabradina para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica**

## **Ivabradina es el primer medicamento oral para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica aprobado por la FDA tras casi una década**

**Madrid, 16 de abril de 2015.-** Servier ha anunciado hoy que Amgen, titular de los derechos comerciales de ivabradina en Estados Unidos, ha obtenido la autorización de comercialización para este medicamento. Bajo el nombre de CORLANOR®, ha recibido luz verde para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (ICC) por parte de la Agencia americana FDA (Food and Drug Administration).

Se trata del primer medicamento oral aprobado por la FDA para el tratamiento de la ICC en casi una década.

La insuficiencia cardiaca crónica afecta a 5,7 millones de estadounidenses y constituye tanto un serio problema clínico como una importante carga económica.

En julio de 2013, Amgen obtuvo los derechos comerciales de ivabradina en Estados Unidos por parte de Servier. De acuerdo con las condiciones del contrato, la compañía francesa obtuvo de la empresa biotecnológica americana los derechos de comercialización en Europa para omecamtiv mercabil, un activador de la miosina cardiaca, actualmente dentro de un ensayo clínico en fase II en insuficiencia cardiaca.

*“La aprobación de ivabradina por parte de la FDA supone un hito importante en el reconocimiento mundial de esta molécula, procedente de la investigación de Servier que contribuye a tratar graves problemas de salud pública como son las enfermedades cardiovasculares e insuficiencia cardiaca”,* ha asegurado Emmanuel Canet, vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo de Servier.



*“El registro de ivabradina en Estados Unidos se ha alcanzado gracias a una serie de ensayos clínicos conducidos por Servier, en concreto el estudio SHIFT en pacientes con insuficiencia cardiaca. Este estudio se ha llevado a cabo en 37 países, lo que ha puesto de manifiesto la capacidad de Servier para desarrollar equipos de trabajo en todo el mundo de acuerdo a los más altos estándares de la industria farmacéutica”,* ha señalado Isabelle Tupinon-Mathieu, directora del centro de innovación cardiovascular y metabolismo de Servier y vicepresidenta de Investigación y Desarrollo.

Pascal Touchon, vicepresidente de Desarrollo de Negocios y Colaboración Científica de Servier, ha añadido: *“Estamos especialmente orgullosos de que nuestro aliado Amgen ponga a disposición de los pacientes en EEUU un producto fruto de la investigación francesa. Ivabradina está actualmente registrado por nuestra compañía en más de 140 países”*. Posteriormente, Touchon ha concluido que *“este éxito es una recompensa a dos años de una cooperación ejemplar, donde los conceptos de complementariedad y creación conjunta de valor en beneficio del paciente han sido el centro de la actividad de ambas compañías”*.

#### **Acerca de ivabradina:**

Ivabradina es una molécula innovadora que actúa reduciendo la frecuencia cardiaca mediante la inhibición selectiva y específica de la corriente If del nodo sinusal. Ivabradina reduce exclusivamente la frecuencia cardiaca preservando la contractibilidad miocárdica.

Ivabradina fue aprobado en el año 2012 por la Comisión Europea para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes con clase funcional NYHA II a IV con disfunción sistólica, ritmo sinusal y frecuencia cardiaca  $\geq 75$  lpm, en combinación con la terapia estándar, incluyendo beta bloqueantes o cuando la terapia con beta bloqueantes esté contraindicada o no sea tolerada. La autorización de ivabradina para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica provino del estudio SHIFT, el mayor estudio de morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica que involucró a más de 6.500 pacientes y que permitió demostrar el beneficio de ivabradina en la prevención cardiovascular en insuficiencia cardiaca.

Ivabradina también está indicada en el tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable en adultos con enfermedad arterial coronaria con ritmo sinusal normal y frecuencia cardiaca  $\geq 70$  lpm en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante.



Ivabradina está disponible mundialmente bajo las siguientes marcas en función del país: Procoralan®, Coralan®, Coraxan®, Corlantor® y Corlanor®

Ivabradina es un fármaco desarrollado por Laboratorios Servier y comercializado en España bajo la marca de Procoralan® y licenciado a laboratorios Rovi bajo la marca de Corlantor®

### **Acerca de Servier:**

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente. Su desarrollo se basa en la continua búsqueda de la innovación en el área cardiovascular, metabólica, neurológica, psiquiátrica, enfermedades óseas y articulares, así como en oncología.

En 2014, la compañía registró una facturación de 4 billones de euros.

El 92% de los fármacos de Servier se consumen fuera de Francia.

El 28% del volumen de negocio de los productos de Servier se reinvertió en investigación y desarrollo en el año 2014.

Con una fuerte presencia internacional en 146 países, Servier emplea a más de 21.400 personas en todo el mundo.

Más información está disponible en: [www.servier.com](http://www.servier.com)

### **MÁS INFORMACIÓN:**

**Marina Diez - Juan Feijóo**

[mdiez@cariotipomh5.com](mailto:mdiez@cariotipomh5.com) - [jfeijoo@cariotipomh5.com](mailto:jfeijoo@cariotipomh5.com)

Cariotipo MH5

Tel. 914 111 347