

Carevalan[®] (carvedilol e ivabradina), nueva opción de tratamiento para pacientes españoles con angina de pecho e insuficiencia cardíaca

Madrid, 6 de marzo de 2018– Servier ha anunciado la comercialización de Carevalan[®], tras su aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Este nuevo medicamento consiste en la combinación, a dosis fija, de un beta-bloqueante (carvedilol) e ivabradina. Esta asociación ayuda a disminuir la necesidad de oxígeno por parte del corazón, especialmente en situaciones en las que es más probable que aparezca un ataque de angina.

En Insuficiencia Cardíaca, el estudio SHIFT¹ demostró que la combinación de ivabradina con el tratamiento estándar basado en IECA², MRA³ y betabloqueantes, redujo significativamente el riesgo combinado de reingreso y mortalidad, beneficio que se mantenía en el subestudio realizado con aquellos pacientes en los que el betabloqueante empleado era carvedilol⁴

Las guías internacionales de práctica clínica ya recogen el uso combinado de betabloqueante e ivabradina para la mejora de pronóstico de estos pacientes⁵. Este nuevo medicamento podría suponer una mejora sustancial en la adherencia al tratamiento y, por tanto, al cumplimiento de las guías.

“A pesar del gran arsenal terapéutico del que se dispone en insuficiencia cardíaca, sigue siendo una patología con altas tasas de mortalidad y reingreso que no decrecen en los últimos años. En este sentido, un importante registro internacional (Qualify⁶) señala que la adherencia a las guías de práctica clínica, en cuanto a los fármacos a prescribir y a las dosis de estos, se traduce en un mejor pronóstico para estos pacientes. En este contexto, Carevalan[®] es una alternativa para asegurar aún más la protección y el bienestar de estos pacientes ya que, con un solo comprimido cada doce horas, permite abarcar una parte importante de las guías”, aclara Regis Fedrigo Director General de Servier España.

Sobre la insuficiencia cardíaca



La insuficiencia cardiaca crónica (ICC) afecta a 1,2 millones de pacientes en España (el diez por ciento de la población mayor de sesenta años). Es una enfermedad limitante y, a pesar de las mejoras en su tratamiento y manejo, generalmente tiene un mal pronóstico, con una supervivencia de tan sólo el cincuenta por ciento a los cinco años del diagnóstico.

En España la IC es la tercera causa de mortalidad, suponiendo el quince por ciento del total de muertes cardiovasculares y la primera causa de hospitalización. La insuficiencia cardiaca impide al corazón bombear eficientemente y mantener una circulación adecuada a las necesidades de los demás órganos. La cardiopatía isquémica, ya sea de origen agudo (infarto de miocardio) o crónico (angina de pecho), es la causa más común de la insuficiencia cardiaca.

La frecuencia cardiaca es un importante factor de riesgo cardiovascular independiente y su reducción es esencial en el manejo de la insuficiencia cardiaca.

Sobre la angina de pecho

La angina de pecho es la manifestación clínica más frecuente de la cardiopatía isquémica. Se produce porque a nivel de las arterias del corazón existe una obstrucción, que limita el flujo de sangre. Dependiendo de la severidad de la/s obstrucción/es, la angina se puede producir a esfuerzos más o menos intensos. Aunque existen otras causas, la hipertensión arterial, el hábito tabáquico, el colesterol elevado o la diabetes son las más importantes.

La angina de pecho se produce cuando al músculo del corazón (miocardio) no le llegan suficiente oxígeno y nutrientes. Generalmente, cuando la obstrucción en una arteria coronaria es fija, la angina se produce siempre al mismo nivel de esfuerzo, que en cada paciente será diferente, dependiendo del grado de obstrucción y de las lesiones asociadas. Sin embargo, en otras ocasiones, cuando la lesión es inestable, ésta se puede romper haciendo que se agreguen plaquetas, lo que en último término va a ocasionar una obstrucción de mayor magnitud.

Sobre CAREVALAN

CAREVALAN® es una asociación de dos principios activos, carvedilol e ivabradina. Carvedilol es un betabloqueante. Los beta-bloqueantes reducen la frecuencia cardíaca, disminuyendo la fuerza con la que el músculo cardíaco se contrae y reduciendo la contracción de los vasos sanguíneos en el corazón, cerebro y por todo el cuerpo. Ivabradina actúa fundamentalmente reduciendo la frecuencia cardiaca en pacientes en ritmo sinusal.



CAREVALAN® está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos con ritmo sinusal normal ya controlado con ivabradina y carvedilol tomados concomitantemente al mismo nivel de dosis para el tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (clase II-IV de la NYHA) con disfunción sistólica.

Dispone de cuatro presentaciones disponibles: Carevalan® 6,25/5 mg y 6,25/7,5 mg 56 comprimidos (6,25 mg de carvedilol y 5 y 7,5 mg de ivabradina respectivamente) y Carevalan® 12,5/5 mg y 25/5 mg 56 comprimidos (5 mg de ivabradina y 12,5 y 25 mg de carvedilol respectivamente). Se presenta en cajas de 56 comprimidos. La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche por vía oral. Se dispensa con receta médica y no requiere condiciones especiales de conservación. Su periodo de validez es de 24 meses.

Sobre Servier

Servier es una compañía farmacéutica internacional regida por una fundación con sede central en Francia (Suresnes). Con una fuerte presencia internacional en 148 países y con una cifra de negocio de 4 mil millones de euros en 2016, Servier emplea a más de 21.200 personas en todo el mundo. De manera completamente independiente, el Grupo reinvierte el 25% de su cifra de negocio en investigación y desarrollo y utiliza todos sus ingresos para el desarrollo. El crecimiento de la corporación se produce gracias a la constante búsqueda de innovaciones de Servier en cinco áreas de excelencia: enfermedades cardiovasculares, inmunoinflamatorias y neurodegenerativas, oncología y diabetes.

Más información: www.servier.com

MÁS INFORMACIÓN:

Renny Núñez - rnunez@cariotipomh5.com

Cariotipo MH5

Tel. 914 111 347



¹ Swedberg K, Komajda M, Böhm M et al. Ivabradine outcomes in chronic heart failure (SHIFT): A randomized controlled study. *Lancet* 376(9744):875-885.2010).

² Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina

³ Agente liberador de monoaminas

⁴ Bocchi EA et al. Effect of Combining Ivabradine and β -Blockers: Focus on the Use of Carvedilol in the SHIFT Population. Subanalysis del SHIFT. *Cardiology*. 2015;131(4):218-224..

⁵ Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016;37:2129–2200.

⁶ Komajda. M, Cowie. M.R, Tavazzi. L, Ponikowski.P, Anker.S, and Filippatos.G. 2017. *Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry*. *European Journal of Heart Failure* (2017).