

# Carvedilol/ivabradina

## per al tractament de la insuficiència cardíaca crònica amb disfunció sistòlica

### RESUM AVALUACIÓ

Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF)  
harmonitzacioAPC@catsalut.cat  
<http://catsalut.gencat.cat>

## Lloc en la terapèutica

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica considera que no es poden identificar situacions clíniques en les quals l'ús de carvedilol/ivabradina per al tractament de la insuficiència cardíaca crònica amb disfunció sistòlica sigui prioritari. En pacients tractats amb qualsevol blocador beta i ivabradina es recomana mantenir els tractaments com a monocomponents, ja que en cas necessari permet optimitzar amb major facilitat el tractament d'elecció de la insuficiència cardíaca, especialment el blocador beta.

## Punts clau

- Carvedilol/ivabradina (CARVE/IVA) és una combinació a dosis fixes (CDF) d'un blocador beta (BB) i un inhibidor del corrent  $I_f$ . Està indicada per al tractament de la ICC classe II-IV de la *New York Heart Association* (NYHA) amb disfunció sistòlica, com a teràpia de substitució en adults amb ritme sinusal normal, controlats amb CARVE i IVA com a monofàrmacs a la mateixa dosi.
- En un estudi amb 121 pacients i disseny obert, CARVE + IVA davant de CARVE va millorar 38 m el test de la marxa en 6 minuts i 1,7 mL/kg/min el consum màxim d'oxigen.

### Seguretat

- Les principals reaccions adverses associades al tractament amb CARVE/IVA són consistents amb el perfil de seguretat dels seus monocomponents. Per a CARVE les reaccions de classe dels BB no selectius i IVA s'ha relacionat amb alteracions visuals (fosfens), cefalea, mareig, hipertensió i altres esdeveniments CV (bradicàrdia, bloqueig cardíac, extrasístoles ventriculars, fibril·lació auricular, etc.).
- Està contraindicada l'administració amb antagonistes del calci no dihidropiridínics (verapamil i diltiazem) o inhibidors potents del CYP3A4.

### Cost

- El cost de CARVE/IVA és inferior al dels components per separat i superior al de CARVE.

### Altres consideracions

- La combinació de dos principis actius en un únic comprimit presenta l'avantatge teòric d'associar-se a una millor adherència, encara que aquest fet no ha estat clarament demostrat.
- CARVE/IVA no pot substituir l'associació d'IVA i un BB diferent de CARVE quan s'administren per separat.

### Eficàcia

- L'evidència de la combinació CARVE/IVA en el tractament de la ICC prové d'un assaig clínic aleatoritzat (ACA) principal que va avaluar la morbiditat i la mortalitat, i d'un estudi complementari obert que va avaluar l'efecte d'afegir IVA sobre la capacitat i la duració de l'exercici.
- IVA afegida al tractament estàndard (majoritàriament amb BB) va reduir un 4,2% el risc de mort cardiovascular (CV) o d'hospitalització per agreujament de la ICC [HR: 0,82 (IC 95% 0,75 a 0,90)], conduït per les hospitalitzacions per ICC, sense diferències en la mortalitat total o CV.
- Els resultats d'una anàlisi *post hoc* de l'ACA principal que inclou als pacients tractats amb CARVE (40%) van ser coherents amb la població de l'estudi. El nombre de pacients amb mort CV o d'hospitalització per agreujament de la ICC va ser menor en el grup de CARVE + IVA, conduït per la disminució de les hospitalitzacions per agreujament ICC sense diferències en la mortalitat.

## ACORD

A	Medicaments d'elecció en primera línia
B	Medicaments d'elecció en segona línia o recomanats en un subgrup de pacients
C	Medicaments per a pacients que han exhaurit altres alternatives
D	<b>Medicaments sense valor terapèutic afegit</b>

**Presentacions:** Carevalan<sup>®</sup> 6,25/5 mg; 6,25/7,5 mg; 12,5/5 mg; 12,5/7,5 mg\*; 25/5 mg; 25/7,5 mg\* 56 comprimits recoberts amb pel·lícula.

\*Presentació autoritzada no comercialitzada.

**Condicions de dispensació:** recepta mèdica

**Data de comercialització:** 01.03.2018

### Bibliografia:

- [Informe tècnic d'avaluació](#)
- [Acord de la CFT-SISCAT](#)