

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 l'angina de pit estable sigui prioritari.

Punts clau

- Carvedilol/ivabradina (CARVE/IVA) és una combinació a dosis fixes (CDF) d'un blocador beta (BB) i un inhibidor del corrent I_r. Està indicada per al tractament simptomàtic de l'angina de pit crònica estable en pacients amb arteriopatia coronària, com a teràpia de substitució en adults amb ritme sinusal normal, ja controlats amb CARVE i IVA com a monofàrmacs a la mateixa dosi.

Eficàcia

- L'evidència de CARVE/IVA en l'angina de pit prové de quatre assaigs clínics aleatoritzats (ACA). Dos que avaluen l'efecte sobre la morbiditat cardiovascular (CV), un avalua la capacitat d'exercici i altre l'efecte sobre la freqüència cardíaca.
- En l'ACA de morbiditat en pacients amb insuficiència cardíaca crònica [ICC], (n=10.917) no es van trobar diferències en la variable primària (mort CV, hospitalització per infart agut de miocardi [IAM] o per ICC) respecte a placebo. En una anàlisi *post hoc* dels pacients amb angina simptomàtica i tractament amb CARVE (n = 254), IVA va reduir el risc en la variable primària [(HR: 0,60 (0,19 a 0,83)], conduït per les hospitalitzacions per IAM. Els resultats van ser semblants amb tota la població amb BB.
- L'altre ACA de morbiditat en pacients sense ICC (n = 19.102) tampoc no va trobar diferències en la variable primària (mort CV, IAM no mortal). En una anàlisi predefinida en el basal (CCS ≥ 2, n = 12.049) IVA va mostrar més esdeveniments que placebo (7,6% vs. 6,5%), conduïts pels IAM no mortals.
- IVA + atenolol va augmentar en 16,3 segons (p < 0,001) la durada total de l'exercici davant d'atenolol. IVA + BB va disminuir la freqüència cardíaca davant de l'optimització de BB (61 bpm vs. 63 bpm).

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.).
- Arran dels resultats de l'ACA SIGNIFY, l'AEMPS va emetre una nota de seguretat de l'ús d'IVA en angina de pit. Entre d'altres recomanacions, en aquesta indicació s'ha de suspendre el tractament si no existeix millora simptomàtica als 3 mesos.
- 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.

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 | Medicaments sense valor terapèutic afegit |

Presentacions: Carevalan® 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 comprimets 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](#)