



Para más información:
Marta Campos Martínez
mcampos@rovi.es
Tel: +34 91 244 44 22

Nuevos resultados del estudio SHIFT en pacientes con insuficiencia cardiaca con Corlantor[®]: por primera vez se encuentra un vínculo entre reducción de frecuencia cardiaca y calidad de vida

Madrid, España, 1 de septiembre de 2011 – Nuevos resultados de SHIFT (siglas en inglés del Ensayo para el Tratamiento de la Insuficiencia Cardiaca Sistólica con el Inhibidor I_f Ivabradina), el mayor estudio de morbi-mortalidad realizado con fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, revela por primera vez el vínculo directo entre reducción de la frecuencia cardiaca y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardiaca.ⁱ

Los nuevos datos del estudio SHIFT con Corlantor[®] (ivabradina), presentados ayer lunes en el congreso de la Sociedad Europea de Cardiología, son clínicamente relevantes en el sentido de que la calidad de vida está muy afectada en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y esta calidad de vida reducida está asociada a peores resultados clínicos de la enfermedad.

"Los principales resultados de SHIFT, que fueron presentados en el congreso del año pasado de la Sociedad Europea de Cardiología, nos mostraron claramente que el Inhibidor I_f Corlantor[®] previene la progresión de la insuficiencia cardiaca y mejora la supervivencia", ha explicado el Profesor Karl Swedberg, de la Universidad de Goteborg (Suecia), co-director del estudio SHIFT. "Nuestros nuevos análisis muestran que Corlantor[®] también mejora la calidad de vida, tal como refieren los pacientes con insuficiencia cardiaca, y esta mejora es directamente proporcional a la reducción de la frecuencia cardiaca. En resumen, hemos comprobado que a mayor reducción de la frecuencia cardiaca, mejor calidad de vida y mejores resultados clínicos del paciente."

El nuevo análisis de SHIFT proponía evaluar si la calidad de vida en los pacientes con insuficiencia cardiaca estaba relacionada con el pronóstico y cambios en la frecuencia cardiaca. Reclutó a 1.944 pacientes con insuficiencia cardiaca crónica de 24 países que fueron aleatorizados para recibir bien Corlantor® bien placebo, además del tratamiento estándar para la insuficiencia cardiaca. La calidad de vida relacionada con la salud fue evaluada por el Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ), una herramienta de medida de estatus funcional y calidad de vida validada y diseñada específica para la enfermedad.ⁱⁱ Los 23 puntos del cuestionario se dividen en dos grupos de puntuaciones: la puntuación de resumen clínico, que evalúa la limitación física y síntomas, y la puntuación de resumen global, que evalúa la limitación social en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica. De este modo, cuanto mayor es la puntuación, mayor es la calidad de vida.

En un año, el estudio mostró que el riesgo de un evento cardiovascular aumentó con los pacientes con puntuaciones más bajas del KCCQ (equiparadas con una calidad de vida relacionada con una peor salud). La reducción en la frecuencia cardiaca lograda con el tratamiento con Corlantor® se asoció con casi el doble de mejora en calidad de vida comparada con el grupo control. Esta mejora se observó en las puntuaciones tanto en el componente relacionado con la enfermedad como en el componente social. En la práctica, esto significa que los pacientes que recibieron Corlantor® pudieron participar en un mayor número de actividades cotidianas, cambiando así de manera considerable su vida diaria. Además, estos nuevos resultados confirman que la reducción de la frecuencia cardiaca con Corlantor®, a diferencia de los betabloqueantes, mejora tanto la supervivencia como la calidad de vida en los pacientes con insuficiencia cardiaca.

Hallazgos de SHIFT explicados por nuevos datos ecocardiográficos

Un subestudio adicional de SHIFT, también presentado el lunes en el congreso de la Sociedad Europea de Cardiología, proporcionó claves sobre cómo Corlantor® logra mejoras en los síntomas, pronóstico, calidad de vida y tasas de supervivencia en los pacientes con insuficiencia cardiaca.

El estudio SHIFT de ecocardiografía se llevó a cabo en 411 pacientes. Los ecocardiogramas se realizaron al comienzo del estudio y tras ocho meses de tratamiento con Corlantor[®] o placebo. El estudio mostró que Corlantor[®] redujo significativamente los volúmenes ventriculares izquierdos y mejoró la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.ⁱⁱⁱ

El volumen del ventrículo izquierdo al final de la sístole –la cantidad de sangre en el ventrículo izquierdo al final de la contracción– es un factor pronóstico reconocido, y el volumen incrementado al final de la contracción es un signo de que el corazón no está bombeando de manera efectiva.

"Nuestro estudio con ecocardiografía muestra que Corlantor[®] reduce significativamente el tamaño del ventrículo izquierdo y mejora tanto el remodelado como la función de bombeo del corazón", ha afirmado el Profesor Jean-Claude Tardif, del Instituto del Corazón de Montreal en la Universidad de Montreal, en Canadá.

Los resultados de estos sub-estudios complementan los hallazgos principales del estudio SHIFT, que mostraron que Corlantor[®] redujo el riesgo de hospitalización debido al agravamiento de la insuficiencia cardiaca en más de un cuarto (26%, $p < 0.0001$) y la probabilidad de muerte por la misma afección en la misma cantidad (26%, $p = 0.014$). A pesar del hecho de que los pacientes ya estaban bien tratados, estos beneficios se vieron en solo tres meses de tratamiento con Corlantor[®].

La insuficiencia cardiaca crónica afecta a 15 millones de pacientes en Europa (2%-3% de la población total). Afecta la capacidad del corazón de bombear eficazmente y mantener la suficiente circulación para satisfacer las necesidades del cuerpo.

"Los objetivos de tratamiento de la insuficiencia cardiaca son mejorar los síntomas, la calidad de vida y el pronóstico y prevenir la progresión de la enfermedad. El estudio SHIFT y todos los nuevos análisis demuestran que Corlantor[®] logra estos objetivos mejorando los del mejor tratamiento recomendado posible", ha concluido el Profesor Michel Komajda, (Universidad Pierre y Marie Curie Paris 6, Francia) y co-presidente del Comité Ejecutivo de SHIFT.

La indicación actual de Corlontor[®] es para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal, 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 y cuya frecuencia cardiaca es >60 lpm. Corlontor[®] (ivabradina) es un producto de investigación de *Les Laboratoires Servier*, que lo comercializa con el nombre de Procolarán[®].

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 27 productos comercializados principales, está centrada en estos momentos en Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular, desarrollada a nivel interno. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos a base de Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) y ampliando las aplicaciones de los productos ya existentes a base de HBPM. ROVI fabrica el ingrediente biológico activo (Bemiparina) para sus principales productos patentados y candidatos a producto y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, utilizando sus capacidades de carga y envasado, según el estado de la técnica, para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros, que incluye a algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringuillas precargadas. Para más información, visite www.rovi.es

Acerca de Servier

Servier es la compañía farmacéutica francesa independiente líder. El grupo está presente en 140 países y el 88% de los productos de SERVIER se prescriben fuera de Francia. La cifra de ventas ascendió a 3.700 millones de euros en 2010. El 25% de la facturación de SERVIER se invierte en Investigación y Desarrollo. Sus principales áreas de investigación son las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, el sistema nervioso central y la psiquiatría, el cáncer y las enfermedades osteoarticulares. Para más información, visite www.servier.com

ⁱ Ekman I et al. Heart rate reduction with ivabradine and health related quality of life in patients with chronic heart failure Results from SHIFT. *European Heart Journal*, Published Online 29th August 2011

ⁱⁱ Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000;35;1245-1255

ⁱⁱⁱ Tardif J-C et al. Effects of selective heart rate reduction with ivabradine on left ventricular remodeling and function: results from the SHIFT echocardiography substudy. *European Heart Journal*, Published Online 29th August 2011