

Procoralan® réduit de 25% le risque de décès et d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique

STOCKHOLM, Suède, 29/08/2010

La plus grande étude de morbi-mortalité jamais réalisée sur les traitements de l'insuffisance cardiaque chronique a démontré que l'ajout de Procoralan® (ivabradine), un agent réduisant de manière spécifique le rythme cardiaque, à une thérapie standard, entraîne une diminution considérable de la mortalité et des hospitalisations pour insuffisance cardiaque.(1) Les résultats de cette nouvelle étude, SHIFT (Systolic Heart Failure Treatment with the I_f Inhibitor Ivabradine Trial – essai du traitement de l'insuffisance cardiaque systolique avec l'inhibiteur du canal I_f Ivabradine), ont été présentés aujourd'hui lors du Congrès de la Société Européenne de Cardiologie (1) à Stockholm et publiés dans The Lancet.(2)

Pour consulter la version multimédia de ce communiqué de presse, veuillez cliquer ci-dessous :

<http://multivu.prnewswire.com/mnr/prne/shift/44195/>

L'étude SHIFT a été menée auprès de plus de 6 500 patients de 37 pays différents, présentant une insuffisance cardiaque modérée à aiguë et une fréquence cardiaque supérieure à 70 bpm, et faisant l'objet d'un suivi de 23 mois en moyenne. Les résultats indiquent que Procoralan® permet de réduire le critère d'évaluation primaire, un composite de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations pour aggravation de l'insuffisance cardiaque, de 18 % (p<0,0001).

Le Procoralan® réduit également la probabilité de décès par insuffisance cardiaque de plus d'un quart (26 %, p=0,014). Il réduit dans les mêmes proportions (26%,p<0,0001) le risque d'hospitalisation pour aggravation de l'insuffisance cardiaque. Ces bénéfices étaient apparents après seulement trois mois de traitement par Procoralan®, et ce en dépit du fait que les patients recevaient déjà une thérapie conforme aux recommandations (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), diurétiques ou antagonistes de l'aldostérone). L'étude a également confirmé que Procoralan® possède un bon profil de tolérance chez ces patients fragiles.

« Vingt ans après les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et 10 ans après les bêta-bloquants, nous disposons maintenant d'un nouveau médicament salvateur pour nos patients », a indiqué le Professeur Michel Komajda, coprésident du comité exécutif de SHIFT et professeur de cardiologie à l'Université Pierre et Marie Curie Paris 6 en France.

L'insuffisance cardiaque chronique est un problème croissant et commun, qui affecte 15 millions de patients en Europe (2 % à 3 % de la population totale). Elle diminue la capacité du cœur à pomper de façon efficace et à maintenir une circulation suffisante pour répondre aux besoins du corps.

L'insuffisance cardiaque représente un poids majeur pour l'économie et les services de santé.

L'insuffisance cardiaque représente 10 % de toutes les admissions hospitalières, et la moitié des

patients souffrant d'insuffisance cardiaque décède dans les 4 ans.

Procoralan[®] est un traitement innovant qui est actuellement utilisé chez les patients souffrant d'angine de poitrine, car il allège les symptômes de l'ischémie myocardique et réduit le risque d'événements coronaires. L'étude SHIFT a également démontré les bénéfices pronostiques de Procoralan[®] chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique.

L'étude SHIFT est aussi la première étude à confirmer spécifiquement que, grâce au Procoralan[®], la réduction spécifique du rythme cardiaque permet de diminuer les risques de décès ou d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque. Cette découverte confirme que le rythme cardiaque joue un rôle clé dans la progression de la maladie.

Le Professeur Karl Swedberg, coprésident de SHIFT et membre de la Direction du Département des Urgences et de Médecine cardiovasculaire à l'Université de Göteborg en Suède, a déclaré : « L'étude SHIFT a d'importantes implications pour notre pratique clinique. Elle nous indique qu'une fréquence cardiaque élevée est mauvaise pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Nous devrions donc régulièrement mesurer la fréquence cardiaque de tous les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et, si elle est supérieure à 70 battements par minute, envisager de réduire la fréquence cardiaque avec Procoralan[®], quel que soit le traitement de fond ».

Schéma de l'essai clinique SHIFT

SHIFT est une étude randomisée en double aveugle qui compare les résultats de Procoralan[®] avec ceux d'un placebo chez des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique modérée à sévère (le plus souvent due à une ischémie), une faible fonction d'éjection ventriculaire gauche et une fréquence cardiaque supérieure à 70 bpm. L'étude a été conçue pour évaluer si l'inhibiteur du canal I_f peut améliorer le pronostic et les symptômes cardiovasculaires, ainsi que la qualité de vie, lorsqu'il est associé à une thérapie standard chez des patients présentant une ICC et un dysfonctionnement systolique.

Les patients ont reçu Procoralan[®] ou un placebo en plus de leur traitement standard contre l'insuffisance cardiaque chronique. Celui-ci incluait les inhibiteurs de l'ECA et/ou les sartans, les bêtabloquants, les diurétiques et les antagonistes de l'aldostérone. Au total, 89 % des patients de cette étude ont reçu des inhibiteurs de l'ECA, dont plus de la moitié a reçu au moins 50% de la dose cible.

SHIFT a été subventionnée par Servier, la principale société pharmaceutique indépendante en France, forte d'une longue expérience d'élaboration fructueuse de traitements des maladies cardiovasculaires, et coordonnée par le comité exécutif de SHIFT, un groupe international d'experts en insuffisance cardiaque.

Procoralan[®]* a été développé par Servier et est prescrit pour le traitement de l'angine de poitrine. Il s'agit du premier agent d'une nouvelle classe thérapeutique connue sous le nom d'inhibiteurs spécifiques et sélectifs du canal I_f.

*Suivant les pays, l'ivabradine est disponible sous la forme de Procoralan[®], Coralan[®], Coraxan[®], ou Corlantor[®]

Références

1. 29 août 2010, Hotline 1, Congrès de la Société européenne de Cardiologie, Stockholm

2. Swedberg K, et al. Beneficial effects of ivabradine on outcomes in chronic heart failure. The Systolic Heart Failure Treatment with the I_f Inhibitor Ivabradine Trial (SHIFT).). Lancet. En ligne le 29 août 2010

Pour plus de renseignements, contacter : Moira Gitsham, Tonic Life Communications, Moira.gitsham@toniclc.com, +33-(0)546-00-08-20. Monica Gounaropoulos, Tonic Life Communications, Monica.g@toniclc.com, +44-(0)207-798-9910

Released on behalf of the SHIFT Executive Committee