

新闻发布稿

根据 BEAUTIFUL 研究结果，Procoralan* (Ivabradine) 是第一个能够减少稳定性冠心病患者心肌梗死 (心脏病发作) 和血运重建术的抗心绞痛药物。

2008 年 8 月 31 日，德国慕尼黑.倍受期待的 BEAUTIFUL 研究(评价 *I_f*通道抑制剂 Ivabradine 对冠心病伴左心功能不全患者发病率/死亡率的作用)结果显示，伴有左心功能不全 (LVD) 且心率 70 次/分钟以上的冠心病 (CVD) 患者，心血管死亡及发生其他心血管事件的风险显著增高，在这些患者中 (心率大于 70 次/分钟以上者)，即使他们已经接受了现有的最佳治疗方案，采用 Ivabradine 进行治疗仍能将最重要的冠脉事件，如致死性和非致死性心肌梗死及冠状动脉重建术的风险进一步降低三分之一。BEAUTIFUL 研究执行委员会主席 Kim Fox 教授在结果公布后的评论中指出：“一直以来 Ivabradine 都被认为能够减轻心肌缺血。BEAUTIFUL 研究结果显示，Ivabradine 是第一个能够减少心肌梗死和血运重建术的抗心绞痛药物，且与其他药物联合使用具有良好的耐受性。这是评价任何抗心绞痛和抗心肌缺血药物的金标准。”

BEAUTIFUL 研究于 2004 年 12 月启动，是在独立执行委员会的指导下进行的。第一例患者入组时间是 2005 年早期，共有 10917 例合并 LVD 的 CAD 患者入组，这些患者来自 4 个大洲 33 个国家的 781 个研究中心。患者的平均心率是 71 次/分钟，其中一半患者的心率在 70 次/分钟以上。BEAUTIFUL 研究结果显示，心率≥70 次/分钟的患者有更大的可能性发生死亡或其他心血管事件。这些患者心血管死亡风险增加 34%，心肌梗死、心力衰竭和冠状动脉重建术的风险分别增加 46%、56%与 38%。

在纳入研究的整个患者群体中，Ivabradine 并未能使主要复合终点 (心血管死亡、因急性心肌梗死的入院率和因心力衰竭的入院率) 显著降低。但对于基线心率大于 70 次/分钟的患者，Ivabradine 能够将因致死性和非致死性心肌梗死而住院的风险显著降低 36% ($P=0.001$)，同时将冠状动脉重建术的风险降低 30% ($P=0.016$)。值得注意的是，这些患者中的大多数已经在接受心血管疾病治疗指南所推荐的治疗，包括抗血小板药物 (94%)，血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素受体阻滞剂(91%)， β 受体阻滞剂 (87%) 以及降脂药物 (76%)。由于 BEAUTIFUL 研究首次证实，即使对那些正在接受当前最佳心血管

疾病治疗方案的患者，采用 Ivabradine 治疗，同样可以在单纯降低心率的基础上进一步降低冠脉事件的风险。因此，BEAUTIFUL 研究结果对这些心率在 70 次/分钟以上冠心病患者的治疗是一个突破。该研究也证实了 Ivabradine 的安全性和良好的耐受性。Ivabradine 能够与所有心血管疾病的常规处方药物联合应用。指导委员会主席 Roberto Ferrari 教授在对该研究结果进行评论时指出：“冠心病患者经常接受诸多指标的检测，却未进行简单的心率测量。BEAUTIFUL 研究强化了对所有 CAD 患者进行心率测量的必要性，同时强调对于心率大于 70 次/分钟的 CAD 患者，需要在原治疗基础上加用 Ivabradine 以降低患者的心率。”

Ivabradine 能够减轻慢性稳定性心绞痛患者的心肌缺血，这可以解释为什么在 BEAUTIFUL 研究中 Ivabradine 能降低不良终点事件的发生率¹。新的研究已证实 Ivabradine 能够改善内皮细胞的功能障碍²和防止动脉粥样硬化的进展。

尽管冠心病的治疗已取得许多的进展，但据世界卫生组织报告，直到 2030 年，冠心病仍将是世界范围内最主要的医疗保健难题³。然而，BEAUTIFUL 的研究结果提示人们 Ivabradine 将有助于改善这一局面，因为 BEAUTIFUL 研究显示 Ivabradine 能够降低心肌梗死和血运重建术的风险。BEAUTIFUL 研究执行委员会主席 Kim Fox 教授在最后总结时说：“一半的冠心病患者在静息时心率超过 70 次/分钟，这些患者现在能够从 Ivabradine 的治疗中获益，该药物将极大降低他们再次出现心脏病发作或者需要进一步手术治疗的几率”。

www.beautiful-study.com

参考文献：

1. Tardif J-C, Ford I, Tendera M, et al. *Eur Heart J*. 2005;26:2529-2536.
2. Florian Custodis, MD*; Magnus Baumhäkel, et al *Circulation* 2008;117:2377-2387.
3. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030 *PLoS Med* 3(11): e442. doi:10.1371/journal.pmed.0030442.

**在不同的国家,Ivabradine 的商品名可能不同 , 如 Procoralan®, Coralan®, Coraxan®, 或者 Corlentor®。*

Media contact :

Frederic Ville
MS&L France
Health Practice
13, rue Saint Ambroise
75011 PARIS
Tel: + 00 33 (0) 1 55 33 43 09
Mobile: + 00 33 (0) 6 85 07 95 46
Fax : + 00 33 (0) 1 55 33 43 44

frederic.ville@mslpr.com