

NOTA DE PRENSA resultados estudio BEAUTIFUL

Procoralan (Ivabradina) es el primer tratamiento antianginoso que ha demostrado reducir el infarto de miocardio y la revascularización en los pacientes coronarios estables, según los resultados del estudio BEAUTIFUL.

Munich, Alemania, 31 de Agosto 2008. El muy esperado estudio BEAUTIFUL (*morbidity-mortality Evaluation of the If inhibitor ivabradine in patients with CAD and left ventricular dysfunction*), ha demostrado 2 resultados importantes:

- que **los pacientes coronarios con disfunción ventricular izquierda y una frecuencia cardiaca superior o igual a 70 lpm, tienen un riesgo significativamente mayor de mortalidad cardiovascular y otros eventos cardiovasculares,**
- **y en estos pacientes – con una frecuencia cardiaca superior o igual a 70 lpm –, el tratamiento con ivabradina (Procoralan), permite reducir el riesgo de eventos coronarios mayores,** como el infarto de miocardio, mortal y no mortal, o la revascularización coronaria, en un tercio, aún cuando estos pacientes ya están recibiendo una terapia clásica calificada como óptima según las indicaciones de las guías terapéuticas.

El Profesor Kim Fox, Presidente del Comité Ejecutivo del Estudio BEAUTIFUL, dijo después de la presentación de los resultados: *"Ivabradina era ya conocida por mejorar los eventos isquémicos. Con los resultados del estudio BEAUTIFUL, ivabradina es el primer tratamiento antianginoso que demuestra reducir el infarto de miocardio y la revascularización coronaria, con un excelente perfil de tolerancia, incluso en combinación con otros fármacos. Este es el patrón oro para cualquier tratamiento anti-isquémico y antianginoso"*.

El estudio BEAUTIFUL comenzó en diciembre 2004, bajo las directrices de un Comité Ejecutivo independiente. El primer paciente fue incluido a principios de 2005. 10.917 pacientes coronarios con disfunción ventricular izquierda, han sido reclutados en 781 centros de 33 países, de los cuatro continentes. En España participaron 56 centros. La frecuencia cardiaca media en estos pacientes era de 71 lpm, y la mitad de ellos tenía una frecuencia cardiaca mayor a 70 lpm. **El estudio BEAUTIFUL han demostrado que estos pacientes con una frecuencia cardiaca superior o igual a 70 lpm, tienen un riesgo mayor de fallecer o padecer cualquier evento cardiovascular. El incremento del riesgo es de 34% para muerte cardiovascular, 46% para infarto de miocardio, 56% para insuficiencia cardiaca y 38% para revascularización coronaria.**

En la población global del estudio, el tratamiento con ivabradina no consiguió una reducción significativa de objetivo principal compuesto (mortalidad cardiovascular, ingreso hospitalario por infarto de miocardio e insuficiencia cardiaca). Sin embargo en los pacientes con una frecuencia cardiaca en reposo superior a 70 lpm, ivabradina redujo significativamente el riesgo de ingreso hospitalario debido a infarto de miocardio mortal y no mortal, en un 36% ($p= 0,001$) y el riesgo de revascularización coronaria en un 30% ($p= 0,06$). Lo que es importante resaltar es que la gran mayoría de estos pacientes ya estaban tratados con la terapia recomendada, de acuerdo con las indicaciones de las guías terapéuticas: agentes antiplaquetarios (94%), IECA's (91%), betabloqueantes (87%) y también agentes hipolipemiantes (76%).

Por lo tanto los resultados del estudio BEAUTIFUL constituyen un importante paso en el manejo de estos pacientes coronarios, con una frecuencia cardiaca superior o igual a 70 lpm, porque, por primera vez, se ha demostrado que una reducción exclusiva de la frecuencia cardiaca con ivabradina, reduce los eventos coronarios en todos los pacientes, aún en los que reciben una terapia cardiovascular considerada como óptima según las indicaciones de las guías terapéuticas. Este estudio también confirma que ivabradina es segura y muy bien tolerada, y puede ser usada en combinación con los tratamientos cardiovasculares clásicos. El Profesor Roberto Ferrari, presidente del comité directivo, dijo comentando los resultados del estudio BEAUTIFUL: *“A menudo, muchas investigaciones sobre los pacientes coronarios se hacen sin medir la frecuencia cardiaca. BEAUTIFUL ha reforzado la necesidad de medir la frecuencia cardiaca en todos los pacientes coronarios y reducirla con ivabradina si la frecuencia cardiaca supera los 70 lpm, además de la terapia habitual”.*

Los resultados del estudio BEAUTIFUL con ivabradina pueden explicarse por su capacidad, largamente demostrada, de mejorar la isquemia en los pacientes coronarios con angina crónica estable^{1,2}. Nuevos avances han demostrado que ivabradina mejora la disfunción endotelial³ e impide la progresión de aterosclerosis.

A pesar de todos estos avances, la Organización Mundial de la Salud, informa que hasta el año 2030, las enfermedades cardiovasculares seguirán siendo el mayor problema de salud en el mundo⁴. Ivabradina ayudará a reducir esta carga porque como demuestra el estudio BEAUTIFUL, ivabradina reduce el riesgo de infarto de miocardio y de revascularización. *“La mayoría de los pacientes coronarios tienen una frecuencia cardiaca en reposo superior a 70 lpm. Estos pacientes pueden ahora beneficiarse de un tratamiento que les permitirá reducir el riesgo de padecer otro infarto de miocardio o necesitar cirugía en un futuro”.* Así, concluyó el Profesor Kim Fox, Presidente del Comité Ejecutivo del Estudio BEAUTIFUL.

Website: www.beautiful-study.com

Referencias:

1. Tardif J-C, Ford I, Tendera M, et al. *Eur Heart J.* 2005;26:2529-2536.
2. Tardif J-C, Ponikowski P, Kahan T et al. *Eur Heart J.* 2008;29(Abstract supplement):386-387.
3. Florian Custodis, MD; Magnus Baumhäkel, et al. *Circulation.* 2008;117:2377-2387.
4. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030 *PLoS Med* 3(11): e442. doi:10.1371/journal.pmed.0030442.

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