

COMMUNIQUE DE PRESSE

Les résultats de l'étude BEAUTIFUL montrent que Procoralan* (ivabradine) est le premier anti-angoreux permettant de réduire les infarctus du myocarde et les revascularisations chez les coronariens stables.

31 août 2008, Munich, Allemagne : Les résultats très attendus de l'étude de morbidité BEAUTIFUL (*morBidity-mortality EvAIUaTion of the If inhibitor ivabradine in patients with CAD and left ventricULar dysfunction*) montrent **que les coronariens avec Dysfonction Ventriculaire Gauche (DVG) et une fréquence cardiaque de repos supérieure à 70 battements par minute (bpm) présentent un risque de mortalité cardiovasculaire et de survenue d'autres événements cardiovasculaires significativement plus important que ceux avec une fréquence cardiaque de repos inférieure à 70 bpm. Et chez ces patients qui ont une fréquence cardiaque de repos supérieure à 70 bpm, le traitement par ivabradine réduit d'un tiers le risque de survenue d'événements coronaires majeurs**, comme les infarctus du myocarde fatals et non fatals et les revascularisations coronaires, et cela, alors même que les patients bénéficiaient d'un traitement optimal. Après la présentation des résultats de l'étude BEAUTIFUL, le professeur Kim Fox, président du comité exécutif de l'étude BEAUTIFUL, commente : *« l'ivabradine est connue comme étant un puissant anti-ischémique. Avec les résultats de l'étude BEAUTIFUL, l'ivabradine devient le premier traitement anti-angoreux à montrer une réduction des infarctus du myocarde et des revascularisations, et tout cela avec un excellent profil de tolérance même en association avec d'autres médicaments . Ceci est le gold standard pour tout médicament anti-ischémique et anti-angoreux ».*

L'étude BEAUTIFUL a été initiée en décembre 2004 sous la tutelle d'un Comité Exécutif indépendant. Le premier patient de l'étude a été recruté dès le début de l'année 2005. 10917 coronariens avec DVG ont été recrutés dans 781 centres, repartis dans 33 pays de 4 continents différents . La fréquence cardiaque moyenne de ces patients étaient de 71 bpm au repos, et la moitié d'entre eux avaient une fréquence cardiaque de repos supérieure à 70 bpm. Les résultats de l'étude BEAUTIFUL montrent que les patients ayant une fréquence cardiaque de repos supérieure ou égale à 70 bpm présentent un risque nettement accru de présenter un événement cardiovasculaire, voire d'en mourir. L'augmentation du risque est de 34% en ce qui concerne la mortalité cardiovasculaire, de 46% pour les infarctus du myocarde, de 56% pour les insuffisances cardiaques et de 38% pour les revascularisations coronaires.

Dans la population globale de l'étude, le traitement par l'ivabradine n'a pas permis une réduction significative du critère composite primaire (décès cardiovasculaire et hospitalisation pour infarctus du myocarde aigu ou pour insuffisance cardiaque). Cependant, chez les patients ayant une fréquence cardiaque de repos supérieure à 70 bpm à l'inclusion, l'ivabradine réduit significativement le risque d'hospitalisation pour infarctus du myocarde fatal et non fatal de 36% ($p=0,001$) et le risque de revascularisations coronaires de 30% ($p=0,016$). Il est important de noter que ces patients bénéficiaient déjà des traitements cardiovasculaires conseillés dans les recommandations : anti-agrégants plaquettaires (94%), inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (91%), bêtabloquants (87%) et hypolipémiants (76%).

Ainsi, les résultats de l'étude BEAUTIFUL constituent une réelle avancée dans la prise en charge des coronariens ayant une fréquence cardiaque de repos supérieure à 70 bpm puisque pour la première fois, il est démontré qu'une réduction exclusive de la fréquence cardiaque avec l'ivabradine permet encore de réduire les événements coronaires alors même que les patients bénéficient déjà d'un traitement cardiovasculaire actuel et optimal.

Cette étude confirme également que l'ivabradine est très bien tolérée et peut être utilisée comme un traitement cardiovasculaire au long cours. Le Professeur Roberto Ferrari, président du comité de direction de l'étude, commente : « *De nombreux examens sont régulièrement effectués chez les coronariens mais la simple mesure de la fréquence cardiaque n'est jamais faite. L'étude BEAUTIFUL confirme qu'il est nécessaire de mesurer la fréquence cardiaque de tous les coronariens et, dans le cas où la fréquence cardiaque est supérieure à 70 bpm, qu'il est nécessaire de la réduire en prescrivant l'ivabradine en plus des autres traitements* ».

Les résultats de l'étude BEAUTIFUL avec l'ivabradine s'expliquent par l'efficacité anti-ischémique très bien documentée de l'ivabradine chez des patients coronariens stables chroniques¹. De nouvelles recherches ont également démontré que l'ivabradine améliore la dysfonction endothéliale² et prévient la progression de l'athérosclérose.

Malgré tous ces progrès, l'Organisation Mondiale de la Santé mentionne que jusqu'en 2030 la maladie coronaire restera un problème mondial de santé publique³. L'ivabradine pourrait donc aider à combattre ce fléau en réduisant le risque d'infarctus du myocarde et de revascularisation comme le montre l'étude BEAUTIFUL.

Comme le conclut parfaitement le professeur Kim Fox, président du comité exécutif de l'étude BEAUTIFUL : « *La moitié des coronariens a une fréquence cardiaque de repos supérieure à 70 bpm. Ces patients peuvent maintenant bénéficier d'un traitement qui réduit de façon importante leur risque de faire un nouvel épisode aigu ou la nécessité d'une chirurgie supplémentaire* ».

Site Internet: www.beautiful-study.com

Références :

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.

* *L'ivabradine est commercialisée à travers le monde sous les noms de Procoralan[®], Coralan[®], Coraxan[®], ou 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

FIN