

PRESS RELEASE

Os resultados do estudo BEAUTIFUL, demonstram que Procoralan® (ivabradina) é o primeiro tratamento anti-anginoso capaz de reduzir o enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) e a revascularização nos doentes coronários estáveis.

Munique, Alemanha, 31 de Agosto de 2008. Os resultados muito aguardados do estudo BEAUTIFUL (morBidity-mortality EvALUaTion of the If inhibitor ivabradine in patients with CAD and left ventricular dysfunction) demonstram que os **doentes que sofrem de doença das artérias coronárias (DAC) com disfunção ventricular esquerda (DVE) e com uma frequência cardíaca acima dos 70 bpm, correm um risco maior de morte cardiovascular e de outros episódios cardiovasculares, e nestes doentes (com frequência cardíaca acima dos 70 bpm) o tratamento com ivabradina mostrou reduzir em 1/3 o risco da maioria dos eventos coronários**, tais como o enfarte do miocárdio fatal e não-fatal e a revascularização coronária, mesmo quando estes doentes já a receberem uma terapêutica óptima. O comentário do Presidente do *Executive Committee* do BEAUTIFUL, Prof. Kim Fox, após a apresentação dos resultados foi: *"já se conhecia que a ivabradina diminuía a isquémia. Os resultados do BEAUTIFUL, demonstram que a ivabradina é o primeiro tratamento anti-anginoso capaz de reduzir o enfarte do miocárdio e a revascularização, com um perfil de boa tolerabilidade mesmo em associação a outros medicamentos. Este é o maior e mais importante objectivo para qualquer terapêutica anti-anginosa e anti-isquémica"*.

O estudo BEAUTIFUL iniciou-se em Dezembro de 2004, sob a égide de um Comité Executivo independente, com o primeiro doente a ser registado no início de 2005. Foram recrutados

10. 917 doentes com DAC e com DVE, em 781 centros de 33 Países em 4 continentes. A frequência cardíaca de base destes doentes era 71 bpm, e metade dos doentes tinha uma frequência cardíaca acima dos 70 bpm. Os resultados do estudo BEAUTIFUL demonstraram que estes doentes com a frequência cardíaca \geq 70 bpm, vêm muito provavelmente a morrer ou a sofrer outro episódio cardiovascular. O aumento do risco de morte cardiovascular é de 34%, enfarte do miocárdio 46%, insuficiência cardíaca 56% e revascularização coronária 38%.

Na população total do estudo, o tratamento com ivabradina não resultou numa redução significativa do end point primário composto (morte cardiovascular, internamento hospitalar devido a EM agudo e a insuficiência cardíaca). Contudo, nos doentes com frequência cardíaca basal acima dos 70 bpm, a ivabradina reduziu significativamente em 36% ($p=0.001$) o risco de hospitalização devido a enfarte do miocárdio fatal e não-fatal e o risco de revascularização coronária em 30% ($p=0.016$). É importante ressaltar, que a maioria destes doentes, já recebiam a terapêutica cardiovascular recomendada pelas guidelines: agentes antiplaquetários (94%), inibidores da enzima conversora angiotensina ou

bloqueadores receptores da angiotensina (91%), beta-bloqueadores (87%), bem como os agentes redutores dos lipídios (76%).

Consequentemente, **os resultados do BEAUTIFUL constituem um avanço no tratamento destes doentes coronários com a frequência cardíaca acima dos 70 bpm pois, pela primeira vez é demonstrado que, a redução pura da frequência cardíaca com a ivabradina, reduz futuramente os eventos coronários mesmo em doentes que já estão a receber uma terapêutica cardiovascular comum ótima.** Este estudo confirma igualmente, que a ivabradina é segura e bem tolerada, podendo ser utilizada em associação aos medicamentos cardiovasculares usualmente prescritos. O Prof. Roberto Ferrari, Presidente do *Steering Committee*, comentou os resultados dizendo: *"São realizadas frequentemente investigações em doentes coronários, mas nunca é realizada uma simples medição da frequência cardíaca. O BEAUTIFUL veio reforçar a necessidade de medir a frequência cardíaca em todos os doentes com DAC, e se a frequência cardíaca for acima dos 70 bpm, esta deve ser reduzida através da utilização da ivabradina no topo da terapêutica de base"*.

Os resultados do BEAUTIFUL com a ivabradina podem ser explicados através da sua capacidade muito bem documentada, em diminuir a isquémia do miocárdio em doentes com angina estável crónica.¹ Novas pesquisas demonstraram que a ivabradina melhora a disfunção endotelial² e previne a progressão da aterosclerose.

Apesar de todos os avanços, a Organização Mundial de Saúde, reporta que até 2030, a doença das artérias coronárias permanecerá líder como problema mundial para os cuidados de saúde³. A ivabradina irá ajudar a diminuir este fardo, pois, como é demonstrado pelo estudo BEAUTIFUL, a ivabradina reduz o risco de enfarte do miocárdio e de revascularização. *"Metade dos doentes com DAC têm uma frequência cardíaca acima dos 70 bpm. Estes doentes podem agora beneficiar de um tratamento que irá reduzir enormemente as suas hipóteses de sofrerem outro ataque cardíaco ou de virem a necessitar de cirurgia."* Concluiu o Professor Kim Fox, Presidente do *Executive Committee* do BEAUTIFUL.

Website: www.beautiful-study.com

*Dependendo do País, a ivabradina está disponível como Procoralan[®], Coralan[®], Coraxan[®]. Ou Corlantor[®].

Referências

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

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

FIM