

## BASIN BÜLTENİ

**BEAUTIFUL Çalışması sonuçlarına göre Coralan\*(ivabradin), stabil koroner arter hastalığı hastalarında miyokard enfarktüsü ve koroner revaskülarizasyonu azalttığı gösterilen ilk ve tek antianginal tedavidir.**

**Munih, Almanya, 31 Ağustos, 2008.** Uzun zamandır beklenen BEAUTIFUL (*morBidity-mortality EvAIUaTion of the If inhibitor ivabradine in patients with CAD and left ventricULar dysfunction -Stabil KAH ve sol ventrikül disfonksiyonu olan hastalarda ivabradin kullanımının morbidite ve mortalite üzerine olan etkisinin değerlendirilmesi*) çalışması kalp hızı 70 vuru/dakika'dan fazla olan ve sol ventrikül işlev bozukluğu bulunan stabil koroner arter hastalarının (KAH) anlamlı derecede daha yüksek bir kardiyovasküler risk taşıdığını göstermiştir. Optimal güncel koruyucu tedaviyi alsalar bile bu hastalarda (kalp hızı 70 vuru/dakika'dan fazla olanlarda) ivabradinle tedavi, ölümcül olan ve olmayan miyokard enfarktüsü ve koroner revaskülarizasyon gibi önemli koroner olayları üçte bir oranında azaltmaktadır. Sonuçların sunumundan sonra yorumlarda bulunan BEAUTIFUL Çalışması Yürütme Kurulu Başkanı Prof. Kim Fox "Ivabradinin iskemiye hafiflettiği bilinmektedir. BEAUTIFUL Çalışması sonuçlarına göre ivabradin, miyokard enfarktüsü ve koroner revaskülarizasyonu azalttığı ve diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında da iyi bir tolerabilite profiline sahip olduğu gösterilmiş olan ilk ve tek antianginal tedavidir. Ivabradin antianginal ve anti-iskemik tedavi için altın standarttır." demiştir.

BEAUTIFUL Çalışması'na bağımsız bir yürütme kurulunun kılavuzluğunda Aralık 2004'de başlanmış ve ilk hasta 2005 yılının ilk aylarında çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışmaya 4 kıta, 33 ülke ve 781 merkezden sol ventrikül disfonksiyonu olan 10917 KAH hastası alınmıştır. Bu hastalarda ortalama kalp hızı 71 vuru/dakika olup, hastaların yarısındaki kalp hızı dakikada 70 vurdan fazlaydı. BEAUTIFUL Çalışmasının sonuçları, stabil koroner arter hastaları için dakikada 70 vuru üzerindeki kalp hızının başka bir kardiyovasküler olayla karşılaşma veya ölme olasılığını yükselttiğini göstermiştir. Riskteki artışlar; kardiyovasküler olaylar için % 34, miyokard enfarktüsü için % 46, kalp yetmezliği için % 56 ve koroner revaskülarizasyon için de % 38 düzeyindedir.

Genel çalışma popülasyonunun ivabradinle tedavisi birincil bileşik son noktada (kardiyovasküler olaydan ölüm, akut MI ve kalp yetersizliği için hastaneye kabul) anlamlı bir düşüşe yol açmamıştır. Ancak kontrolde kalp hızı dakikada 70 vurdan fazla olan hastalarda ivabradin ölümcül olan ve olmayan miyokard enfarktüsü için hastaneye yatış riskini anlamlı olacak şekilde % 36; (p=0,001) ve koroner revaskülarizasyon riskini % 30 (p=0,016) oranında azaltmıştır. Dikkat çekici olan önemli nokta ise, bu hastalardan çoğunun kılavuzların önerdiği kardiyovasküler tedavileri zaten almakta olmalarıydı. Hastaların çok büyük bir kısmı antitrombositer ilaçları (% 94), anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya anjiyotensin reseptör blokerlerini (% 91), beta blokerleri (% 87) ve lipid düşürücü ilaçları (% 76) halihazırda kullanmaktaydılar. O halde **BEAUTIFUL Çalışması sonuçları kalp hızları dakikada 70 vurdan fazla olan bu stabil KAH hastalarının tedavisinde bir ileri adımı oluşturmaktadır. Gerçekten bu çalışma ile ilk kez ivabradinin sağladığı izole kalp hızı azalmasının halihazırda optimal kardiyovasküler koruyucu tedavi alan hastalarda bile**

**koroner olayları azalttığı kanıtlanmıştır.** Bu çalışma aynı zamanda ivabradinin güvenli ve iyi tolere edilebilir olduğunu ve rutin olarak reçetelendirilen kardiyovasküler ilaçların tümüyle birlikte kullanılabilirliğini doğrulamaktadır. Sonuçlar üzerine yorumlarda bulunan yürütme kurulu Başkanı Prof. Dr Roberto Ferrari'ye göre: "Sıklıkla koroner arter hastalarında pek çok araştırma yapılmakta, ancak basitçe kalp hızı ölçülmemektedir. *BEAUTIFUL Çalışması, koroner arter hastalarında kalp hızı ölçümünün gerekliliğini ve kalp hızı dakikada 70 vurdan fazla olduğunda ise arka plandaki tedavide ilk önce ivabradin kullanarak kalp hızının azaltılmasının gerekliliği*"i kanıtlanmıştır.'

BEAUTIFUL Çalışması'n'da ivabradin ile sağlanan bu sonuçlar yine ivabradinin kronik stabil angina hastalarında iyice belgelenmiş olan miyokard iskemisini giderme yetisi ile açıklanabilir<sup>1</sup> Yeni araştırmalar ivabradinin endotel disfonksiyonunu<sup>2</sup> iyileştirdiğini ve aterosklerozun ilerlemesini engellediğini de göstermiştir.

Tüm ilerlemelere rağmen Dünya Sağlık Örgütü 2030 yılına kadar koroner arter hastalığının dünya çapında önde gelen bir sağlık sorunu olarak kalacağını bildirmektedir.<sup>3</sup> BEAUTIFUL Çalışması ile de gösterildiği gibi miyokard enfarktüsü ve koroner revaskülarizasyon riskini azalttığı için ivabradin bu hastalık yükünün azaltılmasına da yardımcı olacaktır. BEAUTIFUL Çalışması'nın yürütme kurulu Başkanı Prof. Dr Kim Fox "Koroner arter hastalığı olan hastaların yarısında istirahatteki kalp hızı dakikada 70 vurdan fazladır. Bu hastalar şimdilerde olasılıkla başka bir kalp krizi veya ek cerrahi girişimlerin gerekliliğini büyük ölçüde azaltacak olan ivabradin tedavisinden yarar sağlayabilir" sonucuna varmıştır.

Website: [www.beautiful-study.com](http://www.beautiful-study.com) |

keye göre ivabradin, Procoralan®, Coralan®, Coraxan® veya Corlentor® adıyla satılmaktadır..

#### Kaynaklar:

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