Rev Esp Cardiol. 2017;70(Supl 1): 306

Revista Española de Cardiología

4005-2. SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL CRÓNICA DE UNA FORMULACIÓN DE IVABRADINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA COMPARADA CON IVABRADINA DE LIBERACIÓN INMEDIATA, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA

José López-Sendon y CRT Henon-Goburdhun del Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: La administración de ivabradina de liberación inmediata (IR, 2 veces al día) está aprobada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (ICC) y frecuencia cardiaca (FC) elevada. Para mejorar la adherencia al tratamiento y disminuir las fluctuaciones en la concentración plasmática, se desarrolló una formulación de ivabradina de liberación modificada (MR) que permite la administración 1 vez al día. Objetivo: comparar la seguridad y eficacia de las 2 formulaciones de ivabradina MR e IR en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica durante un periodo de 6 meses.

Métodos: Se incluyeron pacientes con ICC, en clase funcional II-IV de la NYHA, con FEVI ? 35, en ritmo sinusal y FC ? 75 l/min, en un estudio prospectivo, fase III, doble ciego, de grupos paralelos y distribución aleatoria. Desde el punto de vista farmacológico, las dosis de ivabradina MR de 7,5 mg, 15 mg y 22,5 mg 1 vez al día corresponden a las dosis de ivabradina IR de 2,5 mg, 5 mg and 7,5 mg 2 veces al día respectivamente. Las dosis iniciales de ivabradina MR e IR fueron de 15 mg y 5 mg respectivamente, modificándose según la tolerancia según la tolerancia. El objetivo principal fue el análisis de efectos adversos (EA) durante 6 meses de seguimiento. La frecuencia cardiaca basal y clase funcional fueron los parámetros de eficacia analizados.

Resultados: Se incluyeron 791 pacientes, (393 en el grupo de ivabradina MR y 398 en el grupo de IR). La edad media fue de 60,5 ± 11,3 años y el 74,3% fueron varones. El tiempo de evolución de la ICC fue de 53,6 ± 53,2 meses. En el 65% de los pacientes la etiología fue isquémica. El 55,6% de los pacientes estaban en clase funcional II y el 41,0% en clase III. La FEVI media fue 30,2 ± 4,7%. La FC basal fue 83,0 ± 7,9 l/min, con una disminución similar en ambos grupos (17,1 ± 12,6 l/min en el grupo MR frente a 17,2 ± 10,9 l/min en el grupo IR) a los 6 meses de tratamiento. La estabilidad en la clase funcional NYHA (80,5 frente a 81,2%) y mejoría de clase funcional (18,9 frente a 17,7%) fue similar en ambos grupos. En la tabla se detallan los efectos adversos de interés en ambos grupos.

Efectos adversos en ambos grupos

	Ivabradina MR	Ivabradina IR

(N = 393)		(N = 398)	
Efectos adversos (EA)	n (%)	181 (46,1)	192 (48,2)
Aumento de tensión arterial en hipertensos	n (%)	18 (4,6)	21 (5,3)
Fosfenos	n (%)	14 (3,6)	18 (4,5)
Fibrilación auricular	n (%)	9 (2,3)	6 (1,5)
Bradicardia asintomática	n (%)	7 (1,8)	7 (1,8)
Bradicardia sintomática	n (%)	20 (5,1)	10 (2,5)
EA graves	n (%)	48 (12,2)	64 (16,1)
EA con discontinuación del tratamiento	n (%)	21 (5,3)	17 (4,3)
Bradicardia	n (%)	1 (0,3)	1 (0,3)
Fibrilación auricular	n (%)	5 (1,3)	4 (1,0)

Conclusiones: Durante el periodo de tratamiento de 6 meses, las 2 formulaciones de ivabradina, MR e IR fueron bien toleradas, con una eficacia similar.