



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/144181/2018
EMA/H/C/004187

Ivabradine Anpharm (ιβαβραδίνη)

Ανασκόπηση του Ivabradine Anpharm και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ivabradine Anpharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ivabradine Anpharm είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της χρόνιας σταθερής στηθάγχης (πόννοι στον θώρακα, στη γνάθο και στη ράχη, οι οποίοι προκαλούνται από την καταβολή σωματικής προσπάθειας) σε ενήλικες που πάσχουν από στεφανιαία νόσο (νόσος της καρδιάς που προκαλείται από την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν με αίμα τον μυ της καρδιάς). Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς των οποίων ο καρδιακός ρυθμός είναι φυσιολογικός και η καρδιακή συχνότητα είναι τουλάχιστον 70 παλμοί ανά λεπτό. Χορηγείται σε όσους δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με βήτα αποκλειστές (άλλος τύπος φαρμάκου για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή σε συνδυασμό με βήτα αποκλειστή σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται με τη μονοθεραπεία με βήτα αποκλειστές.

Το Ivabradine Anpharm χορηγείται επίσης σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν μπορεί να τροφοδοτήσει με αρκετό αίμα τον υπόλοιπο οργανισμό) που έχουν φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αλλά η καρδιακή τους συχνότητα ανέρχεται σε τουλάχιστον 75 παλμούς ανά λεπτό. Χορηγείται σε συνδυασμό με τη συνήθη αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με βήτα αποκλειστές, ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να ακολουθήσουν αγωγή με βήτα αποκλειστές.

Το Ivabradine Anpharm περιέχει τη δραστική ουσία ιβαβραδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ivabradine Anpharm;

Το Ivabradine Anpharm διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 και 7,5 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα μαζί με γεύμα, την οποία ο γιατρός μπορεί να αυξήσει σε 7,5 mg δύο φορές την ημέρα ή να μειώσει σε 2,5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο των 5 mg), ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα του ασθενούς και τα συμπτώματα. Σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών μπορεί να χορηγηθεί χαμηλότερη δόση έναρξης, δηλαδή 2,5 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν, παρά τη μείωση της δόσης, η καρδιακή συχνότητα παραμένει σταθερά κάτω από τους 50 παλμούς ανά λεπτό ή εάν συνεχιστούν τα συμπτώματα βραδυκαρδίας (χαμηλή καρδιακή συχνότητα). Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της στηθάγχης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 3 μήνες. Επίσης, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εάν



το φάρμακο εμφανίζει περιορισμένη μόνο επίδραση όσον αφορά τη μείωση των συμπτωμάτων της στηθάγχης ή τη μείωση της καρδιακής συχνότητας μέσα σε 3 μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ivabradine Anpharm, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ivabradine Anpharm;

Τα συμπτώματα της στηθάγχης εκδηλώνονται όταν η καρδιά δεν λαμβάνει αρκετό οξυγονωμένο αίμα. Στη σταθερή στηθάγχη, τα συγκεκριμένα συμπτώματα εμφανίζονται κατά την καταβολή σωματικής προσπάθειας. Η δραστική ουσία του Ivabradine Anpharm, η ιβαβραδίνη, δρα αναστέλλοντας το «ρεύμα I_f» στον φλεβόκομβο, τον «βηματοδότη» της καρδιάς, ο οποίος ελέγχει τις καρδιακές συστολές και ρυθμίζει την καρδιακή συχνότητα. Όταν το εν λόγω ρεύμα αναστέλλεται, η καρδιακή συχνότητα μειώνεται, η λειτουργία της καρδιάς ελαττώνεται και χρειάζεται λιγότερη ποσότητα οξυγονωμένου αίματος. Συνεπώς, το Ivabradine Anpharm μειώνει ή προλαμβάνει τα συμπτώματα της στηθάγχης.

Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας οφείλονται στην αδυναμία της καρδιάς να στείλει επαρκή ποσότητα αίματος σε ολόκληρο τον οργανισμό. Μειώνοντας τους καρδιακούς παλμούς, το Ivabradine Anpharm μειώνει την επιβάρυνση της καρδιάς και, κατά συνέπεια, επιβραδύνει την εξέλιξη της καρδιακής ανεπάρκειας και βελτιώνει τα συμπτώματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Ivabradine Anpharm σύμφωνα με τις μελέτες;

Στηθάγχη

Το Ivabradine Anpharm συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με άλλες θεραπείες σε πέντε βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ενήλικες με χρόνια σταθερή στηθάγχη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς μπορούσαν να ασκηθούν σε ποδήλατο ή σε διάδρομο γυμναστικής. Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε στην αρχή και στο τέλος κάθε μελέτης. Κάθε μελέτη διήρκησε από τρεις έως τέσσερις μήνες.

Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε μία από τις μελέτες στην οποία μετείχαν 360 ασθενείς. Ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ατενολόλη (βήτα αποκλειστής) σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 939 ασθενείς και εξίσου αποτελεσματικό με την αμλοδιπίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης) σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.195 ασθενείς. Σε μια τέταρτη μελέτη όπου μετείχαν 889 ασθενείς, το Ivabradine Anpharm ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όταν αμφότερα χορηγήθηκαν ως πρόσθετη θεραπεία στην ατενολόλη. Ωστόσο, μια πέμπτη μελέτη με 728 ασθενείς κατέδειξε ότι η προσθήκη Ivabradine Anpharm στη θεραπεία με αμλοδαπίνη δεν παρείχε πρόσθετο όφελος.

Μια άλλη μελέτη με 19.102 ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο χωρίς κλινική καρδιακή ανεπάρκεια συνέκρινε το Ivabradine Anpharm με εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του κινδύνου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων και εκδήλωσης μη μοιραίου εμφράγματος του μυοκαρδίου. Σε αυτήν τη μελέτη, μια συγκεκριμένη υποομάδα ασθενών με συμπτωματική στηθάγχη παρουσίασε με το Ivabradine Anpharm μικρή αλλά σημαντική αύξηση του συνδυασμένου κινδύνου καρδιαγγειακού θανάτου και μη μοιραίου εμφράγματος του μυοκαρδίου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ετήσια ποσοστά εμφάνισης 3,4% έναντι 2,9%). Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς στην εν λόγω μελέτη έλαβαν δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες (έως 10 mg δύο φορές την ημέρα).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Το Ivabradine Anpharm συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 6.500 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά την πρόληψη του θανάτου λόγω νόσου της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, ή όσον αφορά την πρόληψη της νοσηλείας λόγω επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας: το 24,5% των ασθενών (793 από 3.241) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ivabradine Anpharm απεβίωσαν ή νοσηλεύτηκαν εξαιτίας επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας, σε σύγκριση με το 28,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (937 από 3.264).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ivabradine Anpharm;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ivabradine Anpharm (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι τα φωτεινά φαινόμενα ή «φωτοψίες» (παροδική αυξημένη φωτεινότητα του οπτικού πεδίου). Η βραδυκαρδία (χαμηλή καρδιακή συχνότητα) είναι κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ivabradine Anpharm, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ivabradine Anpharm δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με καρδιακή συχνότητα χαμηλότερη των 70 παλμών ανά λεπτό σε ηρεμία, σε ασθενείς με σοβαρή υπόταση, σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από διάφορους τύπους καρδιοπάθειας (καρδιογενές σοκ, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή προσβολή, ασταθής ή οξεία (ξαφνική) καρδιακή ανεπάρκεια και ασταθής στηθάγχη) ή σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν, καθώς και σε γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν κατάλληλη αντισυλληπτική μέθοδο. Το Ivabradine Anpharm δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με διάφορα άλλα φάρμακα.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών του Ivabradine Anpharm, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ivabradine Anpharm στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Ivabradine Anpharm αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της χρόνιας στηθάγχης και παρουσιάζει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας, ώστε να μπορεί να χορηγηθεί ως εναλλακτική θεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν βήτα αποκλειστές ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν μπορεί να ελεγχθεί με βήτα αποκλειστές. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι το Ivabradine Anpharm αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με αποδεκτή εικόνα ασφάλειας. Ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Ivabradine Anpharm υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivabradine Anpharm;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ivabradine Anpharm διενεργεί επί του παρόντος μια μελέτη προκειμένου να αξιολογήσει τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου στην κλινική πρακτική καθώς και να εξετάσει κατά πόσο τηρούνται μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivabradine Anpharm.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ivabradine Anpharm τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ivabradine Anpharm θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ivabradine Anpharm

Το Ivabradine Anpharm έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Σεπτεμβρίου 2015.

Η εν λόγω άδεια βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Procoralan το 2005 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Ivabradine Anpharm διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.