



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505683/2015
EMA/H/C/004187

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ivabradine Anpharm

ιβαβραδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ivabradine Anpharm. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ivabradine Anpharm.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ivabradine Anpharm, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ivabradine Anpharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ivabradine Anpharm 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 νόσο των στεφανιαίων αγγείων (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 αλλά η καρδιακή συχνότητα είναι τουλάχιστον 70 παλμοί ανά λεπτό. Χορηγείται σε ασθενείς που 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, των οποίων όμως η καρδιακή συχνότητα είναι τουλάχιστον 75 παλμοί ανά λεπτό. Χορηγείται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία, περιλαμβανομένων των β-αποκλειστών, ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να ακολουθήσουν αγωγή με β- αποκλειστές.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Procoralan, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Procoralan έχει συναίνεση στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Ivabradine Anpharm («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

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 η καρδιακή συχνότητα μειωθεί σταθερά κάτω από τους 50 παλμούς το λεπτό ή εάν συνεχιστούν τα συμπτώματα βραδυκαρδίας (χαμηλή καρδιακή συχνότητα). Σε ό,τι αφορά τη στηθάγχη, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν δεν υπάρξει βελτίωση στα συμπτώματα μετά από 3 μήνες θεραπείας, ενώ εάν η βελτίωση των συμπτωμάτων ή η μείωση της καρδιακής συχνότητας είναι περιορισμένες, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

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 If» 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 όλο τον οργανισμό. Μειώνοντας τους καρδιακούς παλμούς, το Ivabradine Anpharm μειώνει την επιβάρυνση της καρδιάς, επιβραδύνει με αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της καρδιακής ανεπάρκειας και επιφέρει βελτίωση των συμπτωμάτων.

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

Διενεργήθηκαν πέντε βασικές μελέτες για το Ivabradine Anpharm, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ενήλικες με χρόνια σταθερή στηθάγχη. Το φάρμακο συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 360 ασθενείς, με ατενολόλη (βήτα αποκλειστής) σε 939 ασθενείς και με αμλοδιπίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης) σε 1.195 ασθενείς. Επίσης, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ως συμπληρωματική θεραπεία σε 889 ασθενείς που λάμβαναν ατενολόλη καθώς και ως συμπληρωματική θεραπεία σε 728 ασθενείς που λάμβαναν αμλοδιπίνη. Κάθε μελέτη διήρκεσε από τρεις έως τέσσερις μήνες. Ο κύριος 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. Οι μελέτες έδειξαν ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε ό,τι αφορά τη βελτίωση της ικανότητας σωματικής άσκησης και εξίσου αποτελεσματικό με την ατενολόλη και την αμλοδιπίνη. Το Ivabradine Anpharm αποδείχθηκε, επίσης, αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όταν

χορηγήθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία στην ατενολόλη. Ωστόσο, η προσθήκη Ivabradine Anpharm σε αμλοδιπίνη δεν παρείχε πρόσθετο όφελος.

Στο πλαίσιο μίας βασικής μελέτης, το Ivabradine Anpharm συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε 6.558 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την επέλευση θανάτου λόγω της ασθένειας της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, ή μέχρι τη νοσηλεία λόγω επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας. Το φάρμακο ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο, όσον αφορά την πρόληψη του θανάτου λόγω νόσου της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, ή 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 για πρώτη φορά εξαιτίας επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας, σε σύγκριση με το 28,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (937 από 3.264).

Μια άλλη μελέτη συνέκρινε το Ivabradine Anpharm με εικονικό φάρμακο σε 19.102 ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο χωρίς κλινική καρδιακή ανεπάρκεια. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του κινδύνου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων και εκδήλωσης μη μοιραίου εμφράγματος του μυοκαρδίου. Σε αυτή 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).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ivabradine Anpharm;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ivabradine Anpharm (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι τα φωτεινά φαινόμενα ή «φωτοψίες» (παροδική αυξημένη φωτεινότητα του οπτικού πεδίου). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ivabradine Anpharm περιλαμβάνεται στο 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. Συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη λήψη του Ivabradine Anpharm με ορισμένα άλλα φάρμακα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ivabradine Anpharm;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού 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 β-αποκλειστές ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν μπορεί να ελεγχθεί με β-αποκλειστές. Η επιτροπή έκρινε επίσης ότι το Ivabradine Anpharm αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με αποδεκτή εικόνα ασφάλειας. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Ivabradine Anpharm υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ivabradine Anpharm χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ivabradine Anpharm συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Ivabradine Anpharm πρέπει να διενεργήσει περαιτέρω μελέτη για τους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο, τον τρόπο χρήσης του και τον βαθμό τήρησης των μέτρων περιορισμού του κινδύνου που ενέχει η θεραπεία.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Ivabradine Anpharm

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ivabradine Anpharm διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ivabradine Anpharm, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.