



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ivabradine Anpharm

ivabradiin

See on ravimi Ivabradine Anpharm Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ivabradine Anpharmi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ivabradine Anpharmi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ivabradine Anpharm ja milleks seda kasutatakse?

Ivabradine Anpharmi kasutatakse pikaajalise stabiilse stenokardia (füüsilise pingutuse tagajärjel tekkiv rindkere-, lõua- või seljavalu) sümptomaatiliseks raviks südame isheemiatõvega (südamelihast verrega varustavate veresoonte ummistus) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on normaalne südamerütm, aga kelle südame löögisagedus on vähemalt 70 lööki minutis. Seda kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega (samuti stenokardiaravim), või kombinatsioonis beetablokaatoritega patsientidel, kellel ainult beetablokaatorite kasutamine ei ole tulemusi andnud.

Ivabradine Anpharmi kasutatakse ka pikaajalise südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) patsientidel, kellel on normaalne südamerütm, aga kelle südame löögisagedus on vähemalt 75 lööki minutis. Seda kasutatakse koos beetablokaatoreid sisaldava tavapärase raviga või patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega.

See ravim on samane Procoralaniga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Procoralani tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Ivabradine Anpharmi toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Ivabradine Anpharm sisaldab toimeainena ivabradiini.

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



Kuidas Ivabradine Anpharmi kasutatakse?

Ivabradine Anpharmi turustatakse tablettidena (5 ja 7,5 mg). Ivabradine Anpharm on retseptiravim. Soovitav algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga, arst võib annust patsiendi südame löögisagedusest ja sümptomitest olenevalt suurendada 7,5 mg-ni kaks korda ööpäevas või vähendada 2,5 mg-ni (pool 5 mg tabletti) kaks korda ööpäevas. Üle 75-aastastel patsientidel tohib kasutada väiksemat algannust 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb katkestada, kui südame löögisagedus püsib pidevalt alla 50 löögi minutis või kui bradükardia (aeglane pulss) sümptomid jätkuvad. Stenokardia puhul tuleb ravi katkestada, kui sümptomid ei ole 3 kuu jooksul pärast ravi alustamist paranenud, ning arst peaks kaaluma ravi katkestamist, kui sümptomaatiline ravivastus või südame löögisageduse aeglustumine on üksnes piiratud.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Ivabradine Anpharm toimib?

Stenokardiasümptomeid põhjustab südame ebapiisav varustatus hapnikurikka verrega. Stabiilse stenokardia korral tekivad sümptomid füüsilise pingutuse tagajärjel. Ivabradine Anpharmi toimeaine ivabradiin blokeerib siinussõlmes (südame kokkutõmbeid juhtiv ja löögisagedust reguleeriv südamepiirkond, loomulik rütmur) tekkiva nn I_f -voolu. Kui I_f -vool on blokeeritud, väheneb südame löögisagedus, süda töötab vähem ja vajab vähem hapnikurikast verd. Sellega Ivabradine Anpharm vähendab stenokardiasümptomeid või ennetab neid.

Südamepuudulikkuse sümptomid tulenevad sellest, et süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd. Südame löögisagedust aeglustades vähendab Ivabradine Anpharm südame koormust, pidurdades südamepuudulikkuse kulgu ja leevendades sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Ivabradine Anpharmi kasulikkus?

Ivabradine Anpharmi uuriti viies põhiuuringus, milles osales üle 4000 pikaajalise stabiilse stenokardiaga täiskasvanud patsiendi. Ravimit võrreldi platseeboga (näiv ravim) 360 patsiendil, atenoolooga (beetablokaator) 939 patsiendil ja amlodipiiniga (samuti stenokardiaravim) 1195 patsiendil. Ivabradine Anpharmi võrreldi platseeboga lisamisel atenooloole (889 patsienti) ja lisamisel amlodipiinile (728 patsienti). Iga uuring kestis 3–4 kuud. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide füüsilise koormuse suurim kestus jalgrattal või jooksulindil, mõõdetuna uuringu alguses ja lõpus. Uuringutest nähtus, et Ivabradine Anpharm suurendas koormustaluvust efektiivsemalt kui platseebo ning oli sama efektiivne kui atenoolool ja amlodipiin. Ivabradine Anpharm oli efektiivsem kui platseebo ka lisamisel atenooloole. Ivabradine Anpharmi lisamine amlodipiinile siiski täiendavat kasu ei andnud.

Ivabradine Anpharmi võrreldi platseeboga ka ühes põhiuuringus, milles osales 6558 mõõduka või raske pikaajalise südamepuudulikkusega patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg patsiendi kardiovaskulaarsest probleemist põhjustatud surmani või progresseerunud südamepuudulikkusest tingitud haiglaravini. Ivabradine Anpharm ennetas kardiovaskulaarset suremust või haiglaravi progresseerunud südamepuudulikkuse tõttu efektiivsemalt kui platseebo: patsiente, kes surid või said esmakordset haiglaravi progresseerunud südamepuudulikkuse tõttu, oli Ivabradine Anpharmiga ravitud patsientidest 24,5% (793 patsienti 3241st) ja platseebot saanud patsientidest 28,7% (937 patsienti 3264st).

Ühes uuringus võrreldi Ivabradine Anpharmi platseeboga 19 102 patsiendil, kellel oli südame isheemiatõbi, aga ei olnud kliinilist südamepuudulikkust. Efektiivsuse põhinäitaja oli kardiovaskulaarse suremuse ja mittefataalse südameinfarkti riski vähenemine. Selles uuringus esines teatavas

sümptomatilise stenokardiaga patsientide alagrupis Ivabradine Anpharmi puhul väike, aga oluline kardiovaskulaarse surma või mittefataalse südameinfarkti riski suurenemine, võrreldes platseeboga (aastane esinemuse määr 3,4% vs. 2,9%). Tuleb aga märkida, et selles uuringus osalenud patsientidele anti soovitatud annustest suuremaid annuseid (kuni 10 mg kaks korda ööpäevas).

Mis riskid Ivabradine Anpharmiga kaasnevad?

Ivabradine Anpharmi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on helendav nägemisfenomen (fosfeenid, nägemisvälja mööduv helendus). Ivabradine Anpharmi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Seda ei tohi kasutada patsiendid, kelle südame löögisagedus on puhkeolekus alla 70 löögi minutis, kellel on väga madal vererõhk, mitmesugused südamehäired (sh kardiogeenne šokk, rütmihäired, südameinfarkt, ebastabiilne või äge (äkiline) südamepuudulikkus ja ebastabiilne stenokardia) või rasked maksaprobleemid. Ivabradine Anpharmi ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal; samuti ei tohi ravimit kasutada fertiilses eas naised, kes ei tarvita tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Ettevaatlik peab olema ka Ivabradine Anpharmi võtmisel koos teiste ravimitega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ivabradine Anpharm heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Ivabradine Anpharm on pikaajalise stenokardia ravis efektiivne ning selle ohutusprofiil on vastuvõetav kasutamiseks alternatiivse ravimina patsientidel, kelle haigus ei allu ravile beetablokaatoritega või kes ei saa neid kasutada. Komitee järeldas ka, et Ivabradine Anpharm on pikaajalise südamepuudulikkuse ravis efektiivne ja selle ohutusprofiil on vastuvõetav. Inimravimite komitee otsustas, et Ivabradine Anpharmi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ivabradine Anpharmi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ivabradine Anpharmi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ivabradine Anpharmi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks peab Ivabradine Anpharmi tootja tegema lisauuringu ravimit kasutavate patsientidega ning selle kasutusviiside kohta ja ka selle kohta, kui hästi järgitakse raviriskide vähendamise meetmeid.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Ivabradine Anpharmi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ivabradine Anpharmi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ivabradine Anpharmiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.