



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ivabradine Anpharm

ivabradine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ivabradine Anpharm. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ivabradine Anpharm.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ivabradine Anpharm, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ivabradine Anpharm et dans quel cas est-il utilisé?

Ivabradine Anpharm est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angor stable chronique (douleurs à la poitrine, à la mâchoire et au dos, provoquées par un effort physique) chez les adultes atteints d'une affection de l'artère coronaire (maladie cardiaque causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque). Le médicament est utilisé chez les patients qui présentent un rythme cardiaque normal, mais dont la cadence cardiaque est d'au moins 70 battements par minute. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas être traités par des bêtabloquants (autre type de médicament utilisé dans le traitement de l'angor), ou administré en association avec des bêtabloquants chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée par les bêtabloquants seuls.

Ivabradine Anpharm est également utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique (lorsque le cœur n'est pas capable d'éjecter une quantité suffisante de sang dans l'organisme), qui présentent un rythme cardiaque normal, mais dont la cadence cardiaque est d'au moins 75 battements par minute. Il est utilisé en combinaison avec une thérapie standard incluant des bêtabloquants, ou chez les patients qui ne peuvent être traités au moyen de bêtabloquants.

Ce médicament est le même que Procoralan, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Procoralan a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Ivabradine Anpharm («consentement éclairé»).

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



Ivabradine Anpharm contient la substance active ivabradine.

Comment Ivabradine Anpharm est-il utilisé?

Ivabradine Anpharm est disponible sous la forme de comprimés (5 mg et 7,5 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour avec les repas. Le médecin peut porter la dose jusqu'à 7,5 mg deux fois par jour ou la diminuer jusqu'à 2,5 mg (un demi comprimé dosé à 5 mg) deux fois par jour, selon le rythme cardiaque et les symptômes du patient. Chez les patients de plus de 75 ans, une dose initiale moindre, de 2,5 mg deux fois par jour, peut être utilisée. Il importe de mettre fin au traitement si le rythme cardiaque diminue constamment en dessous de 50 battements par minute ou si les symptômes de bradycardie (faible fréquence cardiaque) persistent. Lorsque le médicament est utilisé pour soigner un angor, le traitement doit être interrompu en l'absence d'amélioration des symptômes après 3 mois. De même, le médecin doit envisager de mettre fin au traitement si l'amélioration des symptômes ou le ralentissement du rythme cardiaque sont seulement limités.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Ivabradine Anpharm agit-il?

Les symptômes de l'angor se manifestent lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment de sang oxygéné. Dans le cas de l'angor chronique stable, ces symptômes apparaissent pendant l'effort physique. Le principe actif d'Ivabradine Anpharm, l'ivabradine, agit par blocage des «courants If» au niveau du nœud sinusal, le «pacemaker» naturel qui contrôle les contractions du cœur et régule la fréquence cardiaque. Le blocage de ces courants entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, de sorte que le cœur a moins de travail à fournir et qu'il a besoin de moins de sang oxygéné. Par conséquent, Ivabradine Anpharm réduit ou prévient les symptômes de l'angor.

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque sont causés par le fait que le cœur ne fait pas circuler suffisamment de sang dans le corps. En abaissant la cadence cardiaque, Ivabradine Anpharm réduit la pression exercée sur le cœur, ralentissant ainsi la progression de l'insuffisance cardiaque et améliorant les symptômes.

Quels sont les bénéfices d'Ivabradine Anpharm démontrés au cours des études ?

Ivabradine Anpharm a été étudié au cours de cinq études principales portant sur plus de 4 000 adultes atteints d'angor chronique stable. Le médicament a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 360 patients, à l'aténolol (un bêtabloquant) chez 939 patients, et à l'amlodipine (autre médicament utilisé dans le traitement de l'angor) chez 1 195 patients. Il a également été comparé avec un placebo en tant que complément à l'aténolol chez 889 patients et à l'amlodipine chez 728 patients. Chaque étude a duré de trois à quatre mois. Le principal critère d'efficacité était la durée pendant laquelle les patients pouvaient pratiquer un exercice physique sur une bicyclette ou un tapis d'entraînement, mesurée au début et à la fin de chaque étude. Les études ont démontré que le médicament était plus efficace que le placebo pour améliorer la capacité à endurer l'effort physique et aussi efficace que l'aténolol et l'amlodipine. Ivabradine Anpharm s'est aussi révélé plus efficace que le placebo en complément à l'aténolol. Toutefois, l'association d'Ivabradine Anpharm à l'amlodipine n'a pas apporté de bénéfice supplémentaire.

Ivabradine Anpharm a également été comparé avec un placebo dans le cadre d'une étude principale à laquelle ont été associés 6 558 patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique modérée à sévère.

La principale mesure d'efficacité était le délai jusqu'au décès dû à une maladie de cœur ou des vaisseaux sanguins, ou jusqu'à une hospitalisation motivée par l'aggravation de l'insuffisance cardiaque. Il s'est avéré plus efficace que le placebo pour prévenir le décès dû à une maladie de cœur ou des vaisseaux sanguins, ou l'hospitalisation due à l'aggravation de l'insuffisance cardiaque: 24,5 % (793 sur 3 241) des patients traités avec Ivabradine Anpharm sont décédés ou ont été hospitalisés pour la première fois en raison d'une aggravation de l'insuffisance cardiaque, contre 28,7 % (937 sur 3 264) des patients traités au moyen d'un placebo.

Dans une autre étude, Ivabradine Anpharm a été comparé avec un placebo sur 19 102 patients coronariens sans insuffisance cardiaque clinique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction du risque de décès dû à des problèmes de cœur et de crise cardiaque non mortelle. Dans cette étude, on a observé chez un sous-groupe spécifique de patients atteints d'un angor symptomatique une augmentation légère mais significative du risque combiné de décès cardiovasculaire ou de crise cardiaque non mortelle avec Ivabradine Anpharm par comparaison avec un placebo (taux d'incidence de 3,4 % contre 2,9 % par an). Cependant, il convient de souligner que les patients de cette étude ont reçu des doses supérieures à celle recommandée (jusqu'à 10 mg deux fois par jour).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ivabradine Anpharm?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ivabradine Anpharm (chez plus d'un patient sur 10) est un phénomène lumineux ou «phosphène» (luminosité provisoirement augmentée dans le champ visuel). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ivabradine Anpharm, voir la notice.

Ivabradine Anpharm ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une fréquence cardiaque au repos inférieure à 70 battements par minute, une pression artérielle très faible, souffrant de différents types de troubles cardiaques (y compris le choc cardiogénique, les arythmies cardiaques, l'infarctus du myocarde, l'insuffisance cardiaque instable ou aiguë (soudaine) et l'angor instable) ou présentant une insuffisance hépatique sévère. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patientes enceintes, allaitantes ou par des femmes susceptibles de devenir enceintes et qui n'utilisent pas de contraceptifs appropriés. La prudence est de mise lorsqu'Ivabradine Anpharm est administré avec d'autres médicaments. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ivabradine Anpharm est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'Ivabradine Anpharm s'est avéré efficace dans le traitement de l'angor chronique et présente un profil de sécurité acceptable pour constituer une alternative thérapeutique chez les patients chez lesquels les bêtabloquants sont contre-indiqués ou ne permettent pas de maîtriser la maladie. Il a également conclu qu'Ivabradine Anpharm est efficace dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, avec un profil de sécurité acceptable. Le comité a estimé que les bénéfices d'Ivabradine Anpharm sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Anpharm?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Ivabradine Anpharm est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Ivabradine Anpharm, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Ivabradine Anpharm doit réaliser une étude complémentaire sur les patients utilisant le médicament et sur la façon dont il est utilisé, et l'efficacité avec laquelle les mesures visant à réduire les risques associés au traitement sont suivies.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Ivabradine Anpharm

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Ivabradine Anpharm sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ivabradine Anpharm, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.