



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ivabradine Anpharm

ivabradin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ivabradine Anpharm. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ivabradine Anpharm.

Praktične informacije o korištenju lijeka Ivabradine Anpharm bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ivabradine Anpharm i za što se koristi?

Ivabradine Anpharm se koristi za simptomatsko liječenje dugoročne stabilne angine (boli u prsima, čeljusti i leđima, koja je uzrokovana fizičkim naporom) u odraslih osoba s koronarnom arterijskom bolesti (bolesti srca koju uzrokuje opstrukcija krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić krvlju) s normalnim srčanim ritmom. Lijek se koristi u bolesnika koji imaju i normalni srčani ritam, no čija frekvencija srca iznosi najmanje 70 otkucaja u minuti. Koristi se u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima (drugim tipom lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta blokatorima u bolesnika čija bolest nije adekvatno kontrolirana optimalnom dozom beta blokatora.

Ivabradine Anpharm se također primjenjuje u bolesnika s kroničnim zatajenjem srca (kada srce ne može opskrbljivati ostatak tijela s dovoljno krvi), koji imaju normalni srčani ritam, no čija je srčana frekvencija najmanje 75 otkucaja po minuti. Primjenjuje se u kombinaciji sa standardnom terapijom, uključujući i beta blokatore ili u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima.

Ovaj lijek isti je kao i Procoralan, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Procoralan pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za lijek Ivabradine Anpharm (tzv. „informirani pristanak“).

Ivabradine Anpharm sadrži djelatnu tvar ivabradin.

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



Kako se Ivabradine Anpharm koristi?

Lijek Ivabradine Anpharm dostupan je u tabletama (5 i 7,5 mg), a izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza iznosi 5 mg dva puta na dan uz obroke, što se može zatim povećati na 7,5 mg dva puta na dan ili smanjiti na 2,5 mg (pola tablete od 5 mg) dva puta na dan ovisno o srčanoj frekvenciji i simptomima bolesnika. U bolesnika starijih od 75 godina može se primijeniti slabija početna doza od 2,5 mg dva puta na dan. Liječenje se mora prekinuti, ako srčana frekvencija ostane na manje od 50 otkucaja u minuti ili ako se nastave simptomi bradikardije (male frekvencije srca). Ako se lijek koristi za liječenje angine, terapiju treba prekinuti ako nema poboljšanja u simptomima nakon 3 mjeseca, te liječnik treba razmotriti prekid terapije ako je poboljšanje u simptomima ili smanjenje srčane frekvencije samo ograničeno.

Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Ivabradine Anpharm?

Simptome angine uzrokuje srce koje ne prima dovoljno oksigenirane krvi. U slučaju stabilne angine, ovi se simptomi pojavljuju tijekom fizičkog napora. Djelatna tvar u lijeku Ivabradine Anpharm, ivabradin, djeluje inhibirajući „If struje“ u sinusnom čvoru, „predvodniku“ za srce koji kontrolira kontrakcije srca i regulira frekvenciju srca. U slučaju kada su ove struje blokirane, srčana se frekvencija smanjuje, tako da srce mora manje raditi i potrebno mu je manje oksigenirane krvi. Stoga, Ivabradine Anpharm smanjuje ili sprječava simptome angine.

Simptomi zatajenja srca uzrokovani su kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem srčane frekvencije, Ivabradine Anpharm smanjuje stres na srcu, te stoga usporava napredak zatajenja srca i poboljšava simptome.

Koje su koristi lijeka Ivabradine Anpharm utvrđene u ispitivanjima?

Ivabradine Anpharm se ispitivao u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 4.000 odraslih osoba s kroničnom stabilnom anginom. Lijek je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u 360 bolesnika, atenololom (beta blokatorom) u 939 bolesnika i amlodipinom (drugim lijekom koji se koristi za liječenje angine) u 1.195 bolesnika. Također je uspoređen s placebom kao dodatna terapija uz atenolol u 889 bolesnika i dodatna terapija uz amlodipin u 728 bolesnika. Svako je ispitivanje trajalo tri do četiri mjeseca. Glavna mjera djelotvornosti bila je koliko su dugo bolesnici mogli vježbati na biciklu ili traci za trčanje, mjereno na početku i kraju svakog ispitivanja. U bolesnika s kroničnom stabilnom anginom, Ivabradine Anpharm je bio učinkovitiji od placeba prilikom poboljšavanja kapaciteta za vježbanje, te je bio podjednako učinkovit kao atenolol i amlodipin. Ivabradine Anpharm je bio djelotvorniji od placeba ako se dodao atenololu. No, dodavanje lijeka Ivabradine Anpharm amlodipinu nije donijelo dodatne koristi.

Ivabradine Anpharm je također uspoređen s placebom u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 6.558 bolesnika s kroničnim umjerenim do ozbiljnim zatajenjem srca. Glavna mjera djelotvornosti bilo je vrijeme do smrti uzrokovane bolešću srca ili krvnih žila ili hospitalizacijom zbog pogoršanja zatajenja srca. Ivabradine Anpharm je bio djelotvorniji od placeba prilikom sprječavanja smrti zbog bolesti srca ili krvnih žila ili hospitalizacije zbog pogoršanog zatajenja srca: 24,5% (793 od 3.241) bolesnika liječenih lijekom Ivabradine Anpharm umrlo je ili je bilo hospitalizirano po prvi put zbog pogoršanja zatajenja srca, u usporedbi s 28,7% (937 od 3.264) bolesnika liječenih placebom.

Drugo ispitivanje usporedilo je lijek Ivabradine Anpharm s placebom u 19.102 bolesnika s koronarnim oboljenjem srca i bez kliničkog zatajenja srca. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u riziku od smrti uslijed srčanih problema i srčanog zastoja bez smrtonosnog ishoda. U ovom ispitivanju,

određena podgrupa bolesnika koja je imala simptomatičnu anginu imala je malo no značajno povećanje u kombiniranom riziku kardiovaskularne smrti i srčanog zastoja bez smrtonosnog ishoda s lijekom Ivabradine Anpharm u usporedbi s placebom (3,4% u odnosu na 2,9% godišnji stopa incidencije). No, treba napomenuti da su bolesnici u ovom ispitivanju primili veće doze od preporučene doze (do 10 mg dva puta na dan).

Koji su rizici povezani s lijekom Ivabradine Anpharm ?

Najčešća nuspojava lijeka Ivabradine Anpharm (kod više od 1 na 10 osoba) je svjetlosni fenomen ili „fosfeni“ (privremena svjetlost u vidnom polju). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ivabradine Anpharm potražite u uputi o lijeku.

Ivabradine Anpharm se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju srčanu frekvenciju u mirovanju manju od 70 otkucaja po minuti, vrlo niski krvni tlak, različite tipove srčanog poremećaja (uključujući kardiogeni šok, poremećaj ritma, infarkt miokarda, nestabilno ili akutno (iznenadno) zatajenje srca i nestabilnu anginu) ili ozbiljne probleme s jetrom. Ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne, doje ili žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste odgovarajuće kontraceptive. Potreban je oprez ako se Ivabradine Anpharm uzima s određenim drugim lijekovima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ivabradine Anpharm odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji je zaključio da je dokazano kako je Ivabradine Anpharm djelotvoran za liječenje dugotrajne angine s prihvatljivim sigurnosnim profilom kako bi osigurao alternativno liječenje za bolesnike koji ne mogu uzimati beta blokatore ili čija se bolest ne može kontrolirati istima. Također je zaključio da je Ivabradine Anpharm bio djelotvorniji u liječenju dugotrajnog zatajenja srca s prihvatljivim sigurnosnim profilom. Odbor je odlučio da koristi lijeka Ivabradine Anpharm nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ivabradine Anpharm?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ivabradine Anpharm. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Ivabradine Anpharm nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Ivabradine Anpharm u promet treba provesti dodatno ispitivanje na bolesnicima koji koriste lijek i o načinu primjene lijeka, te koliko se dobro pridržavaju mjera za smanjivanje rizika terapije.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Ivabradine Anpharm

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ivabradine Anpharm nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o terapiji lijekom Ivabradine Anpharm pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.