



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradin*)

Pregled informacija o lijeku Ivabradine Anpharm i razlozima za njegovo odobrenje u EU-u

Što je Ivabradine Anpharm i za što se koristi?

Ivabradine Anpharm lijek je za srce koji se upotrebljava za liječenje dugotrajne stabilne angine (boli u prsima, vilici ili leđima pri fizičkom naporu) u odraslih s bolešću koronarnih arterija (bolest srca u kojoj su začepljene žile koje srce opskrbljuju krvlju). Lijek se upotrebljava u bolesnika s normalnim srčanim ritmom i srčanom frekvencijom od najmanje 70 otkucaja u minuti. Upotrebljava se u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta-blokatorima (drugom vrstom lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta-blokatorima u bolesnika čiju se bolest ne može kontrolirati samo beta-blokatorima.

Ivabradine Anpharm se također upotrebljava u bolesnika s dugoročnim zatajenjem srca (kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi) i normalnim srčanim ritmom te srčanom frekvencijom od najmanje 75 otkucaja u minuti. Upotrebljava se u kombinaciji sa standardnom terapijom koja uključuje beta-blokatore ili u bolesnika koje se ne može liječiti beta-blokatorima.

Ivabradine Anpharm sadrži djelatnu tvar ivabradin.

Kako se Ivabradine Anpharm koristi?

Ivabradine Anpharm dostupan je u obliku tableta (5 i 7,5 mg) te se izdaje samo na liječnički recept. Preporučena početna doza iznosi 5 mg dnevno uz jelo, koju liječnik može povećati na 7,5 mg dva puta dnevno ili smanjiti na 2,5 mg (pola tablete od 5 mg) dva puta dnevno ovisno o bolesnikovoj srčanoj frekvenciji i simptomima. U bolesnika starijih od 75 godina može se primijeniti manja početna doza od 2,5 mg dva puta dnevno. Liječenje treba prekinuti ako je srčana frekvencija kontinuirano niža od 50 otkucaja u minuti ili ako se nastave simptomi bradikardije (spore srčane frekvencije). Pri liječenju angine liječenje treba prekinuti ako se simptomi ne ublaže nakon tri mjeseca. Nadalje, liječnik bi trebao razmotriti prekid liječenja ako lijek samo ograničeno djeluje na ublažavanje simptoma angine ili smanjenje srčane frekvencije u roku od tri mjeseca.

Više informacija o primjeni lijeka Ivabradine Anpharm pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Ivabradine Anpharm?

Simptome angine uzrokuje stanje pri kojem srce ne prima dovoljno oksigenirane krvi. Pri stabilnoj angini ti se simptomi javljaju za vrijeme fizičkog napora. Djelatna tvar u lijeku Ivabradine Anpharm, ivabradin, djeluje blokiranjem „I_f struja“ u sinusnom čvoru, prirodnom elektrostimulatoru srca, koji kontrolira srčane kontrakcije i regulira srčanu frekvenciju. Kada su te struje blokirane, srčana se frekvencija smanjuje tako da srce mora manje raditi te treba manje oksigenirane krvi. Stoga Ivabradine Anpharm smanjuje ili sprječava simptome angine.

Do simptoma zatajenja srca dolazi kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem srčane frekvencije, Ivabradine Anpharm ublažava napor za srce te tako usporava progresiju zatajenja srca i ublažava simptome.

Koje su koristi od lijeka Ivabradine Anpharm utvrđene u ispitivanjima?

Angina

Lijek Ivabradine Anpharm uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) i drugim terapijama u pet glavnim ispitivanjima koja su uključivala više od 4000 odraslih s dugoročnom stabilnom anginom. Glavna mjera djelotvornosti bilo je vrijeme u kojem su bolesnici mogli vježbati na biciklu ili traci za trčanje, mjereno na početku i kraju svakog ispitivanja. Svako je ispitivanje trajalo od tri do četiri mjeseca.

Rezultati su pokazali da je lijek bio djelotvorniji od placeba u jednom od ispitivanja u 360 bolesnika. Bio je djelotvoran kao atenolol (beta-blokator) u ispitivanju 939 bolesnika i kao amlodipin (drugi lijek za liječenje angine) u ispitivanju 1195 bolesnika. U četvrtom ispitivanju na 889 bolesnika, lijek Ivabradine Anpharm bio je djelotvorniji od placeba kad su oba dodana atenololu. Međutim, peto je ispitivanje u 728 bolesnika pokazalo da dodavanje lijeka Ivabradine Anpharm amlodipinu nije imalo dodatne koristi.

U šestom je ispitivanju lijek Ivabradine Anpharm uspoređen s placebom u 19 102 bolesnika s bolešću koronarnih arterija i bez kliničkog zatajenja srca. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje rizika od smrti uslijed srčanih problema i nesmrtonosnog srčanog udara. U tom je ispitivanju specifična podskupina bolesnika sa simptomatskom anginom imala maleno, no značajno, povećanje kombiniranog rizika od kardiovaskularne smrtnosti ili nesmrtonosnog srčanog udara s lijekom Ivabradine Anpharm u usporedbi s placebom (godišnje stope incidencije 3,4 % u usporedbi s 2,9 %). Međutim, valja napomenuti kako su bolesnici u ovom ispitivanju primali doze više od preporučene doze (do 10 mg dva puta dnevno).

Zatajenje srca

Ivabradine Anpharm bio je uspoređen s placebom u jednom glavnom ispitivanju s 6500 bolesnika s dugoročnim, umjerenim do ozbiljnim zatajenjem srca. Rezultati su pokazali da je bio djelotvorniji od placeba prilikom sprječavanja smrti zbog bolesti srca ili krvnih žila, odnosno hospitalizacije zbog pogoršanog zatajenja srca: 24,5 % (793 od 3241) bolesnika liječenih lijekom Ivabradine Anpharm preminulo ili je hospitalizirano zbog pogoršanja zatajenja srca u usporedbi s 28,7 % (937 od 3264) bolesnika liječenih placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Ivabradine Anpharm?

Najčešća nuspojava lijeka Ivabradine Anpharm (može se pojaviti u 1 na 10 ljudi) je vidni poremećaj u obliku „fosfena“ (privremena sljepoća u vidnom polju). Bradikardija (usporena srčana frekvencija) je

česta (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ivabradine Anpharm potražite u uputi o lijeku.

Ivabradine Anpharm se ne smije upotrebljavati u bolesnika u kojih je srčana frekvencija u mirovanju manja od 70 otkucaja u minuti, koji imaju vrlo nizak krvni tlak, razne vrste srčanih poremećaja (uključujući kardiogeni šok, poremećaje ritma, srčani udar, nestabilno ili akutno (iznenadno) zatajenje srca i nestabilnu anginu) ili ozbiljne probleme s jetrom. Ne smije se upotrebljavati u trudnica, dojilja ili žena koje mogu zatrudnjeti i koje ne primjenjuju prikladnu metodu kontrole začeca. Ivabradine Anpharm se ne smije uzimati s nizom drugih lijekova.

Potpuni popis ograničenja za lijek Ivabradine Anpharm potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ivabradine Anpharm odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Ivabradine Anpharm bio djelotvoran u dugoročnoj angini. Njegov je sigurnosni profil prihvatljiv kako bi bio zamjensko liječenje za bolesnike koji ne mogu uzimati beta-blokatore ili u kojih bolest nije moguće kontrolirati beta-blokatorima. Agencija je također zaključila da je lijek Ivabradine Anpharm bio djelotvoran u dugoročnom zatajenju srca s prihvatljivim sigurnosnim profilom. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Ivabradine Anpharm nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Ivabradine Anpharm u promet provodi ispitivanje za procjenu načina upotrebe lijeka u kliničkoj praksi te primjene mjera za smanjenje rizika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ivabradine Anpharm također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ivabradine Anpharm kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ivabradine Anpharm pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ivabradine Anpharm

Lijek Ivabradine Anpharm dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 8. rujna 2015.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju izdanom za lijek Procoralan 2005. godine („informirani pristanak”).

Više informacija o lijeku Ivabradine Anpharm nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2018.