



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Ivabradine Anpharm

ivabradin

Ez a dokumentum az Ivabradine Anpharm-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ivabradine Anpharm alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ivabradine Anpharm alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine Anpharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ivabradine Anpharm-ot a hosszan tartó stabil angina (fizikai erő kifejtésnél fellépő mellkasi, állandó, valamint hátfájdalom) tüneteinek kezelésére alkalmazzák szívkoszorúér betegségben (a szívizmot ellátó véregek elzáródásából fakadó szívbetegség) szenvedő felnőtteknél. A gyógyszert olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a szívritmusa normális, de a szívfrekvenciája legalább 70 ütés/percenként. Azoknál a betegeknek alkalmazzák, akiket nem lehet béta-blokkolókkal (az angina kezelésére alkalmazott másik fajta gyógyszer) kezelni, illetve béta-blokkolókkal kombinálva olyan betegeknek, akiknek a betegséget béta-blokkolóval önmagában nem lehet kontrollálni.

Az Ivabradine Anpharm-ot alkalmazzák hosszan tartó szívelégtelenségben szenvedő betegeknek (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet többi részébe) is, akiknek normális a szívritmusuk, a szívfrekvenciájuk azonban legalább 75 ütés/perc. Béta-blokkolót tartalmazó standard terápiával kombinálva alkalmazzák, illetve olyan betegeknek, akiket nem lehet béta-blokkolókkal kezelni.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Procoralan nevű készítménnyel. A Procoralan-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Ivabradine Anpharm-hoz felhasználják („informed consent”).

Az Ivabradine Anpharm hatóanyaga az ivabradin.

## Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine Anpharm-ot?

Az Ivabradine Anpharm tabletta (5 és 7,5 mg) formájában, és csak receptre kapható. Az ajánlott kezdő adag 5 mg naponta kétszer étkezés közben, amelyet a kezelőorvos a beteg szívfrekvenciájának és tüneteinek függvényében napi kétszeri 7,5 mg-ra növelhet, illetve napi kétszeri 2,5 mg-ra (az 5 mg-os tabletta fele) csökkenthet. 75 év feletti betegeknél az alacsonyabb, naponta kétszeri 2,5 mg-os kezdő adag alkalmazható. A kezelést abba kell hagyni, amennyiben a szívfrekvencia tartósan 50 ütés/perc alá esik, illetve ha a bradikardia (lassú szívverés) tünetei továbbra is fennmaradnak. Angina esetében a kezelést abba kell hagyni, ha a tünetek 3 hónap után nem enyhülnek, és a kezelőorvosnak meg kell fontolnia a kezelés abbahagyását, ha a tünetek enyhülése, illetve a szívfrekvencia csökkenése csak korlátozott mértékű.

További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Hogyan fejti ki hatását az Ivabradine Anpharm?

Az angina tüneteit az okozza, hogy a szív nem kap elég oxigént a vérrel. Stabil angina esetén ezek a tünetek fizikai erőfeszítés közben jelennek meg. Az Ivabradine Anpharm hatóanyaga, az ivabradin azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja az „If áramokat” a természetes „pacemakerként” működő szinuszcsomóban, amely a szívösszehúzóásokat és a szívfrekvenciát szabályozza. Az áramok blokkolásával csökken a szívfrekvencia, tehát csökken a szív által végzendő munka, és így a szívnek kevesebb, oxigént tartalmazó vérre lesz szüksége. Az Ivabradine Anpharm így csökkenti vagy megelőzi az anginás tüneteket.

A szívelégtelenség tüneteit az okozza, hogy a szív nem pumpál elegendő vért a test többi részébe. A szívfrekvencia csökkentése révén az Ivabradine Anpharm csökkenti a szív terhelését, ezáltal lassítja a szívelégtelenség előrehaladását és enyhíti a tüneteket.

## Milyen előnyei voltak az Ivabradine Anpharm alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ivabradine Anpharm-ot öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben több mint 4000, hosszan tartó stabil anginában szenvedő felnőtt vett részt. A gyógyszert 360 beteg esetében placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), 939 beteg esetében atenolollal (egy béta-blokkolóval) és 1195 beteg esetében amlodipinnel (az angina kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel) hasonlították össze. Továbbá placebóval hasonlították össze 889 beteg esetében atenolol, illetve 728 beteg esetében amlodipin kiegészítő terápiájaként. Mindegyik vizsgálat három-négy hónapon át tartott. A fő hatékonysági mutató az az időtartam volt, amíg a betegek képesek voltak kerékpározni vagy futószalagon futni a vizsgálatok elején és végén. A vizsgálatok azt igazolták, hogy a gyógyszer a fizikai teljesítőképesség javításában hatékonyabb volt a placebónál, és ugyanolyan hatékony volt, mint az atenolol és az amlodipin. Az Ivabradine Anpharm atenololhoz kiegészítésként adva is hatásosabb volt a placebónál. Amlodipinnel kombinálva azonban nem járt további előnyökkel.

Továbbá egy fő vizsgálatban az Ivabradine Anpharm-ot placebóval hasonlították össze 6558 beteg részvételével, akik hosszan tartó, mérsékelt vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedtek. A fő hatékonysági mutató a szív vagy a vérerek betegsége miatt bekövetkező elhalálozásig, illetve a

súlyosbodó szívelégtelenség miatti kórházi beutalásig eltelt idő volt. Hatékonyabb volt a placebónál a szív vagy a vérerek betegsége miatt bekövetkező elhalálozás, illetve a súlyosbodó szívelégtelenség miatti kórházi beutalás megelőzésében: az Ivabradine Anpharm-mal kezelt betegek 24,5%-a (3241-ből 793) halt meg, illetve került kórházba első alkalommal szívelégtelenség súlyosbodása miatt, szemben a placebóval kezelték 28,7%-ával (3264-ből 937).

Egy másik vizsgálat során az Ivabradine Anpharm-ot placebóval vetették össze 19 102, szívkoszorúér betegségben szenvedő betegnél, akiknél nem állt fenn klinikai szívelégtelenség. A fő hatékonysági mutató a szívproblémák miatt bekövetkező elhalálozás és a nem végzetes szívroham kockázatának csökkenése volt. Ebben a vizsgálatban a szimptomatikus anginában szenvedő betegek specifikus alcsoportjánál kismértékű, de szignifikáns növekedést tapasztaltak a kardiovaszkuláris elhalálozás vagy nem végzetes szívroham kombinált kockázatában az Ivabradine Anpharm alkalmazása során placebóval összehasonlítva (3,4%, illetve 2,9% éves előfordulási gyakoriság). Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy a vizsgálatban résztvevő betegek a javasoltnál nagyobb dózist kaptak (akár 10 mg naponta kétszer).

## **Milyen kockázatokkal jár az Ivabradine Anpharm alkalmazása?**

Az Ivabradine Anpharm leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fényfelvillanási jelenségek vagy „foszfének” (ideiglenes fényesség a látómezőben). Az Ivabradine Anpharm alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ivabradine Anpharm nem alkalmazható 70 ütés/perc alatti nyugalmi szívfrekvencia, nagyon alacsony vérnyomás, különböző típusú szívbetegségek (beleértve a kardiogén sokkot, ritmuszavart, szívrohamot, nem stabil vagy akut (hirtelen) szívelégtelenséget és az instabil anginát), illetve súlyos májprobléma esetén. A gyógyszer nem alkalmazható terhesség és szoptatás alatt, valamint olyan fogamzóképes nőknél, akik nem alkalmaznak megfelelő fogamzásgátlást. Az Ivabradine Anpharm bizonyos más gyógyszerekkel való együtt adása körültekintést igényel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ivabradine Anpharm forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Ivabradine Anpharm hatékonyan bizonyult a hosszan tartó angina kezelésében, és elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik ahhoz, hogy alternatív kezelési lehetőséget biztosítson az olyan betegek számára, akik nem szedhetnek béta-blokkolókat, illetve a betegségük nem szabályozható azokkal. Azt is megállapította, hogy az Ivabradine Anpharm hatékony és elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik a hosszan tartó szívelégtelenség kezelésében. A bizottság megállapította, hogy az Ivabradine Anpharm alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ivabradine Anpharm biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ivabradine Anpharm lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ivabradine Anpharm-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül az Ivabradine Anpharm-ot forgalmazó vállalat köteles elvégezni egy további vizsgálatot a gyógyszert szedő betegekről és az alkalmazás módjáról, valamint arról, hogy a kezelés kockázatainak csökkentésére szánt intézkedéseket mennyire tartják be.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **Az Ivabradine Anpharm-mal kapcsolatos egyéb információ**

Az Ivabradine Anpharm-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports) Amennyiben az Ivabradine Anpharm-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.