



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivabradine Anpharm (*ivabradin*)

Az Ivabradine Anpharm nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **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, állkapocs-, 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 betegségét 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. A gyógyszert béta-blokkolót tartalmazó standard terápiával kombinálva alkalmazzák, illetve olyan betegeknek, akiket nem lehet béta-blokkolókkal kezelni.

Az Ivabradine Anpharm hatóanyaga az ivabradin.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine Anpharm-ot?**

Az Ivabradine Anpharm tablettá (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 tablettá fele) csökkenthet. 75 év feletti betegeknek az alacsonyabb, naponta kétszeri 2,5 mg-os kezdő adag alkalmazható. A kezelést abba kell hagyni, amennyiben a szívfrekvencia tartósan 50 ütés/perc alatt van, illetve ha a bradikardia (lassú szívverés) tünete a dóziscsökkentés ellenére továbbra is fennmaradnak. Angina kezelése esetén meg kell szakítani a kezelést, ha a tünetek 3 hónap elteltével nem javulnak. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés leállítását akkor is, ha a gyógyszer csupán korlátozott hatást mutat az anginás tünetek javításában vagy a szívfrekvencia csökkentésében három hónap elteltével.



További információért az Ivabradine Anpharm alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt 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 fejt ki hatását, hogy blokkolja az „I<sub>f</sub> áramokat” a természetes „pacemakerként” működő szinuszcsomóban, amely a szívösszehúzódásokat 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?

### Angina

Az Ivabradine Anpharm-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és más kezelésekkel hasonlították össze öt fő vizsgálatban több mint 4000, hosszan tartó stabil anginában szenvedő felnőtt részvételével. A hatásosság fő mértéke az az időtartam volt, amíg a betegek képesek voltak kerékpározni vagy futószalagon futni, amelyet a vizsgálatok elején és végén mértek. Mindegyik vizsgálat három-négy hónapon át tartott.

Az eredmények azt mutatták, hogy a gyógyszer hatásosabb volt a placebónál az egyik, 360 beteg részvételével végzett vizsgálatban. A hatásossága megegyezett az atenolol-éval (egy béta-blokkoló) egy 939 beteg részvételével végzett vizsgálatban, valamint az amlodipin-ével (egy másik, angina kezelésére alkalmazott gyógyszer) egy 1195 beteg részvételével végzett vizsgálatban. Egy negyedik, 889 beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Ivabradine Anpharm hatásosabb volt a placebónál, amikor mind a kettőt atenolol-lal együtt adták. Ugyanakkor egy ötödik, 728 beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy Ivabradine Anpharm amlodipin-nel együtt adása nem járt további előnyökkel.

Egy hatodik vizsgálat során az Ivabradine Anpharm-ot placebóval vetették össze 19 102, szívkoszorúér betegségben szenvedő betegnél, akiknél nem állt fenn klinikai szívelégtelenség. A hatásosság fő mértéke 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).

### Szívelégtelenség

Egy fő vizsgálatban az Ivabradine Anpharm-ot placebóval hasonlították össze 6 500 beteg részvételével, akik hosszan tartó, mérsékelt vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedtek. Az eredmények azt mutatták, hogy hatásosabb 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 szívelégtelenség súlyosbodása miatt, szemben a placebóval kezelték 28,7%-ával (3264-ből 937).

## **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). Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a bradikardia (lassú szívverés). 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-ot bizonyos gyógyszerekkel nem szabad együtt adni.

Az Ivabradine Anpharm alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ivabradine Anpharm forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A CHMP megállapította, hogy az Ivabradine Anpharm hatékonynak bizonyult a hosszú távú 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. Az Európa Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ivabradine Anpharm alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

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

Az Ivabradine Anpharm-ot forgalmazó cég vizsgálatot végez annak értékelésére, hogy a gyógyszert a klinikai gyakorlatban hogyan alkalmazzák, valamint a kockázatminimalizáló intézkedéseket betartják-e.

Az Ivabradine Anpharm biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések is feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ivabradine Anpharm alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Ivabradine Anpharm alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

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

2015. szeptember 8-án az Ivabradine Anpharm megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az engedély a Procoralan 2005. évi engedélyén alapul („tájékozott beleegyezés”).

További információ az Ivabradine Anpharm gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.