



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ivabradine Anpharm

ivabradīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ivabradine Anpharm*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ivabradine Anpharm* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ivabradine Anpharm* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ivabradine Anpharm* un kāpēc tās lieto?

Ivabradine Anpharm ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hroniskas stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, žoklī un mugurā pēc fiziskas slodzes) pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu obstrukcijas izraisītu sirds slimību). Zāles lieto pacientiem, kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms, bet kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ar bēta blokatoriem (citas zāles stenokardijas ārstēšanai) vai kombinācijā ar bēta blokatoru pacientiem, kuru kontrole, lietojot bēta blokatoru, nav pietiekama.

Ivabradine Anpharm lieto arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt organismu ar pietiekamu asins daudzumu), kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms, bet kuru sirds ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Šīs zāles lieto kombinācijā ar standartterapiju, tostarp bēta blokatoriem, vai pacientiem, kuru ārstēšanai nevar izmantot bēta blokatorus.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Procoralan*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Procoralan*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Ivabradine Anpharm* ("informēta piekrišana").

Ivabradine Anpharm satur aktīvo vielu ivabradīnu.

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



Kā lieto *Ivabradine Anpharm*?

Ivabradine Anpharm ir pieejamas tabletēs (pa 5 un 7,5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā ēdienreižu laikā, šo devu ārsts var palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (puse no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot mazāku sākumdevu — 2,5 mg divreiz dienā. Terapija jāpārtrauc, ja sirds ritms turpina samazināties mazāk par 50 sitieniem minūtē, vai turpina izpausties bradikardijas (maza sirdsdarbības ātruma) simptomi. Lietojot šīs zāles stenokardijas ārstēšanai, terapija jāpārtrauc, ja pēc trīs mēnešiem netiek novērota simptomu samazināšanās, turklāt ārstam jāapsver ārstēšanas pārtraukšana, ja simptomu samazināšanās vai sirdsdarbības ātruma pazeminājums tiek novēroti tikai daļēji.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Ivabradine Anpharm* darbojas?

Stenokardijas simptomus izraisa sirds nepietiekama apgāde ar asinīm, kas bagātinātas ar skābekli. Stabils stenokardijas gadījumā šie simptomi izpaužas fiziskas slodzes laikā. *Ivabradine Anpharm* aktīvā viela ivabradīns bloķē "I_f impulsus" sinusa mezglā, sirds ritma noteicējā, kas kontrolē sirds saraušanos un regulē sirdsdarbības ātrumu. Ja šie impulsi ir bloķēti, sirdsdarbības ātrums palēninās, mazinot slodzi sirdij, tātad samazinās arī sirdij nepieciešamais ar skābekli bagātinātu asiņu apjoms. Tādēļ *Ivabradine Anpharm* atvieglo vai arī novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomus izraisa sirds nespēja nodrošināt organismam pietiekamu asinsapgādi. Pazeminot sirdsdarbības ātrumu, *Ivabradine Anpharm* samazina slodzi sirdij, tādējādi mazinot sirds mazspējas attīstību un uzlabojot simptomus.

Kādas bija *Ivabradine Anpharm* priekšrocības šajos pētījumos?

Ivabradine Anpharm pētīja piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4000 pieaugušo ar hronisku stabilu stenokardiju. Šo zāļu iedarbību salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) 360 pacientiem, ar atenololu (bēta blokatoru) 939 pacientiem un ar amlodipīnu (citām zālēm stenokardijas ārstēšanai) 1195 pacientiem. Tās salīdzināja arī ar placebo, lietojot kā papildterapiju atenololam 889 pacientiem un kā papildterapiju amlodipīnam 728 pacientiem. Katrs pētījums ilga trīs līdz četrus mēnešus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi pacienti varēja trenēties uz velosipēda vai uz skriešanas trenāžiera, veicot mērījumus katra pētījuma sākumā un beigās. Pacientiem ar hronisku stabilu stenokardiju fiziskās veiktspējas uzlabošanā zāles bija efektīvākas nekā placebo un tikpat efektīvas kā atenolols un amlodipīns. Turklāt *Ivabradine Anpharm* bija efektīvākas par placebo, lietojot kā papildterapiju atenololam. Tomēr zāļu pievienošana amlodipīnam neradīja papildu ieguvumu.

Ivabradine Anpharm vēl salīdzināja ar placebo, vienā pamatpētījumā ar 6558 pacientiem ar hronisku vidēji smagi līdz smagi izteiktu sirds mazspēju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija dzīvildze līdz sirds slimības vai sirds asinsvadu slimības izraisītai nāvei vai hospitalizācijai sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ. Zāles bija efektīvākas par placebo profilaktiski samazinot sirds slimības vai sirds asinsvadu slimības izraisītas nāves vai hospitalizācijas sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ gadījumu skaitu: 24,5 % pacientu (793 no 3241), kurus ārstēja ar *Ivabradine Anpharm*, iestājās nāve vai viņi tika pirmoreiz hospitalizēti sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ, salīdzinot ar 28,7 % (937 no 3264) pacientu placebo grupā.

Citā pētījumā *Ivabradine Anpharm* salīdzināja ar placebo, pētot 19 102 pacientus ar koronāro sirds slimību, kuriem nebija klīniskas mazspējas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sirds slimību izraisītas

nāves un neletālas sirdslēkmes riska samazinājums. Šajā pētījumā konkrētai simptomātiskas stenokardijas pacientu apakšgrupai novēroja nelielu, bet būtisku uzlabojumu attiecībā uz kardiovaskulāro slimību izraisītās nāves vai neletālas sirdslēkmes kombinētā riska rādītāju, lietojot *Ivabradine Anpharm* salīdzinājumā ar placebo (gadījumu biežuma rādītāji gadā ir 3,4 % salīdzinot ar 2,9 %). Tomēr jāuzsver, ka pētījumā iesaistītajiem pacientiem lietoja devas, kas bija lielākas par ieteicamo (līdz pat 10 mg divreiz dienā).

Kāds risks pastāv, lietojot *Ivabradine Anpharm*?

Visbiežāk novērotā *Ivabradine Anpharm* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir gaismas parādības vai "fosfēni" (īslaicīgs gaismas uzplaisnījums redzes laukā). Pilns visu *Ivabradine Anpharm* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ivabradine Anpharm nedrīkst lietot pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums miera stāvoklī ir lēnāks par 70 sitieniem minūtē, cilvēkiem ar ļoti zemu asinsspiedienu, dažādiem sirds traucējumiem (tostarp kardiogēno šoku, ritma traucējumiem, sirdslēkmi, nestabilu vai akūtu (pēkšņu) sirds mazspēju un nestabilu stenokardiju) vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnus, vai sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto atbilstošus kontracepcijas līdzekļus. *Ivabradine Anpharm* lietojot kopā ar dažām citām zālēm, jāievēro piesardzība. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ivabradine Anpharm* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka ir pierādīta *Ivabradine Anpharm* efektivitāte hroniskas stenokardijas ārstēšanā ar pieņemamu drošuma līmeni, lai piedāvātu alternatīvu terapiju pacientiem, kuri nevar lietot bēta blokatorus vai kuru slimība nav ar tiem kontrolējama. Turklāt komiteja secināja, ka *Ivabradine Anpharm* bija efektīvas hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai ar pieņemamu drošuma profilu. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ivabradine Anpharm*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ivabradine Anpharm* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ivabradine Anpharm* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ivabradine Anpharm* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmumam, kas *Ivabradine Anpharm* laiž tirgū, turpmāk jāveic pētījums ar pacientiem, kuri lieto zāles, par veidu kādā tās lieto un cik labi tiek ievēroti ārstēšanas risku mazināšanas pasākumi.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Ivabradine Anpharm*?

Pilns *Ivabradine Anpharm* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ivabradine Anpharm* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.