



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivabradine Anpharm (*ivabradine*)

Общ преглед на Ivabradine Anpharm и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Ivabradine Anpharm и за какво се използва?

Ivabradine Anpharm е лекарство за сърце, което се използва за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия (болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие) при възрастни с коронарна болест на сърцето (заболяване на сърцето, причинено от запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул). Лекарството се използва при пациенти, които имат нормален сърдечен ритъм, но са със сърдечна честота от най-малко 70 удара в минута. Използва се при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери (друг вид лекарство за лечение на стенокардия) или в комбинация с бета блокер при пациенти, при които заболяването не се контролира само с бета блокери.

Ivabradine Anpharm се използва и при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към останалата част от тялото), които имат нормален сърдечен ритъм, но са със сърдечна честота от поне 75 удара в минута. Използва се в комбинация със стандартна терапия, включваща бета-блокери, или при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери.

Ivabradine Anpharm съдържа активното вещество ивабрадин (*ivabradine*).

### Как се използва Ivabradine Anpharm?

Ivabradine Anpharm се предлага под формата на таблетки (5 и 7,5 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 5 mg два пъти дневно с храна, като лекарят може да я увеличи до 7,5 mg два пъти дневно или да я намали до 2,5 mg (половин 5-mg таблетка) два пъти дневно в зависимост от сърдечната честота и симптомите на пациента. При пациенти на възраст над 75 години може да се прилага по-ниска начална доза от 2,5 mg два пъти дневно. Лечението трябва да бъде спряно, ако сърдечната честота е трайно под 50 удара в минута или ако симптомите на брадикардия (забавена сърдечна честота) продължат въпреки намаляването на дозата. Когато се използва за стенокардия, лечението трябва да бъде спряно, ако няма подобрение на симптомите след 3 месеца. Освен това лекарят трябва да обмисли спиране на лечението, ако лекарството има само ограничен ефект за намаляване на симптомите на стенокардия или за понижаване на сърдечната честота в рамките на 3 месеца.



За повече информация относно употребата на Ivabradine Anpharm вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Ivabradine Anpharm?**

Симптоми на стенокардия се появяват, когато сърцето не получава достатъчно наситена с кислород кръв. При стабилната стенокардия симптомите се появяват при физическо усилие. Активното вещество в Ivabradine Anpharm, ивабрадин, действа като блокира „електрическия I<sub>f</sub> поток“ в синусовия възел, естественият „пейсмейкър“, който контролира съкращенията на сърцето и регулира сърдечната честота. Когато тези импулси са блокирани, сърдечната честота се понижава, така че сърцето извършва по-малко работа и се нуждае от по-малко кръв, наситена с кислород. Поради това Ivabradine Anpharm намалява или предотвратява симптомите на стенокардия.

Симптоми на сърдечна недостатъчност се появяват, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в тялото. Като понижава сърдечната честота, Ivabradine Anpharm намалява натоварването върху сърцето и по този начин забавя прогресията на сърдечната недостатъчност и подобрява симптомите.

## **Какви ползи от Ivabradine Anpharm са установени в проучванията?**

### **Стенокардия**

Ivabradine Anpharm е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и други лечения в пет основни проучвания, включващи над 4 000 възрастни с хронична стабилна стенокардия. Основната мярка за ефективност е колко време пациентите могат да се упражняват на велосипед или ходеща пътека, измерено в началото и в края на всяко проучване. Всяко проучване продължава от три до четири месеца.

Резултатите показват, че лекарството е по-ефективно от плацебо в едно от проучванията при 360 пациенти. В проучване при 939 пациенти Ivabradine Anpharm е толкова ефективен, колкото атенолол (бета-блокатор), а в проучване при 1 195 пациенти е толкова ефективен, колкото амлодипин (друго лекарство, използвано за лечение на стенокардия). В четвърто проучване при 889 пациенти, Ivabradine Anpharm е по-ефективен от плацебо, когато и двете са добавени към атенолол. В пето проучване при 728 пациенти обаче е установено, че добавянето на Ivabradine Anpharm към амлодипин не осигурява допълнителна полза.

В шесто проучване Ivabradine Anpharm се сравнява с плацебо при 19 102 пациенти с коронарна болест на сърцето и без клинична сърдечна недостатъчност. Основната мярка за ефективност е намаляването на риска от смърт, дължаща се на сърдечни проблеми, и нефатален сърдечен пристъп. В това проучване при специфична подгрупа пациенти със симптоматична стенокардия има малко, но значимо повишение на комбинирания риск от сърдечносъдова смърт или нефатален сърдечен пристъп при прием на Ivabradine Anpharm в сравнение с плацебо (годишна честота на възникване 3,4% в сравнение с 2,9 %). Въпреки това трябва да се отбележи, че на пациентите в това проучване са прилагани дози, по-високи от препоръчителната (до 10 mg два пъти дневно).

### **Сърдечна недостатъчност**

Ivabradine Anpharm е сравнен с плацебо в едно основно проучване, обхващащо над 6 500 пациенти с умерена до тежка форма на хронична сърдечна недостатъчност. Резултатите показват, че Ivabradine Anpharm е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на смъртните случаи, дължащи се на заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, или при хоспитализация

поради влошаваща се сърдечна недостатъчност: 24,5 % (793 от 3 241) от пациентите, лекувани с Ivabradine Anpharm, умират или са хоспитализирани поради влошаваща се сърдечна недостатъчност в сравнение с 28,7 % (937 от 3 264) от пациентите, лекувани с плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Ivabradine Anpharm?**

Най-честата нежелана реакция при Ivabradine Anpharm (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е светлинни възприятия или „фосфени“ (временна яркост в зрителното поле). Брадикардия (забавена сърдечна честота) е честа нежелана реакция (може да засегне не повече от 1 на 10 души). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ivabradine Anpharm, вижте листовката.

Ivabradine Anpharm не трябва да се използва при пациенти, които в състояние на покой имат сърдечна честота под 70 удара в минута, много ниско кръвно налягане, различни видове сърдечни заболявания (включително кардиогенен шок, ритъмни нарушения, сърдечен пристъп, нестабилна или остра (внезапна) сърдечна недостатъчност или нестабилна стенокардия) или тежки чернодробни проблеми. Не трябва да се използва при бременни жени, кърмещи жени или жени, които могат да забременеят и които не използват подходящи контрацептиви. Ivabradine Anpharm не трябва да се приема с редица други лекарства.

За пълния списък на ограниченията за Ivabradine Anpharm вижте листовката.

## **Защо Ivabradine Anpharm е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ефективността на Ivabradine Anpharm е показана при хронична стенокардия с приемливи показатели за безопасност с оглед осигуряване на алтернативно лечение за пациенти, които не могат да приемат бета-блокери или чието заболяване не се контролира с тях. Освен това Агенцията заключи, че Ivabradine Anpharm е ефективен при хронична сърдечна недостатъчност с приемливи показатели за безопасност. Агенцията реши, че ползите от употребата на Ivabradine Anpharm са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ivabradine Anpharm?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ivabradine Anpharm, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ivabradine Anpharm непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ivabradine Anpharm, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ivabradine Anpharm**

Ivabradine Anpharm получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 септември 2015 г.

Това разрешение се основава на разрешението за употреба, издадено на Procoralan през 2005 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Ivabradine Anpharm можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2018.