



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308744/2017  
EMA/H/C/004241

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Ivabradine Accord

ivabradinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ivabradine Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ivabradine Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ivabradine Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Ivabradine Accord a k čemu se používá?

Přípravek Ivabradine Accord je léčivý přípravek na srdce, který se používá k léčbě příznaků dlouhodobé stabilní anginy pectoris (bolesti na hrudi, v čelisti a v zádech vyvolané fyzickou námahou) u dospělých s ischemickou chorobou srdeční (onemocněním srdce, které je způsobeno ucpáním krevních cév zásobujících srdeční sval). Tento přípravek se používá u pacientů s normálním srdečním rytmem a srdeční frekvencí nejméně 70 tepů za minutu. Používá se u pacientů, kteří nemohou užívat betablokátory (jiný typ léčivých přípravků k léčbě anginy pectoris), nebo v kombinaci s betablokátory u pacientů, jejichž onemocnění není samotnými betablokátory kontrolováno.

Přípravek Ivabradine Accord se používá rovněž u pacientů s dlouhodobým srdečním selháním (stavem, kdy srdce nezvládá pumpovat do ostatních částí těla dostatečné množství krve) a normálním srdečním rytmem, jejichž srdeční frekvence činí nejméně 75 tepů za minutu. Používá se v kombinaci se standardní léčbou zahrnující betablokátory, nebo u pacientů, kteří nemohou být léčeni betablokátory.

Přípravek Ivabradine Accord obsahuje léčivou látku ivabradin. Přípravek Ivabradine Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ivabradine Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Procortalan. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



## **Jak se přípravek Ivabradine Accord používá?**

Přípravek Ivabradine Accord je k dispozici ve formě tablet (5 a 7,5 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka je 5 mg dvakrát denně s jídlem. V závislosti na srdeční frekvenci a příznacích pacienta může lékař tuto dávku zvýšit na 7,5 mg dvakrát denně nebo snížit na 2,5 mg (polovinu 5mg tablety) dvakrát denně. U pacientů starších 75 let je možné použít nižší počáteční dávku 2,5 mg dvakrát denně. Pokud je srdeční frekvence trvale nižší než 50 tepů za minutu nebo pokud přetrvávají příznaky bradykardie (nízké srdeční frekvence), léčba musí být ukončena. Při použití u anginy pectoris by léčba měla být ukončena, pokud po 3 měsících nedojde ke zmírnění příznaků. Lékař rovněž zváží ukončení léčby v případě, že přípravek má jen omezený účinek na zmírnění příznaků nebo snížení srdeční frekvence.

## **Jak přípravek Ivabradine Accord působí?**

Příznaky anginy pectoris jsou způsobeny tím, že srdeční sval není zásobován dostatečným množstvím okysličené krve. U stabilní anginy pectoris se tyto příznaky objevují během fyzické námahy. Léčivá látka v přípravku Ivabradine Accord, ivabradin, blokuje „I<sub>f</sub> proud“ v sinusovém uzlu, což je přirozený „kardiostimulátor“ regulující srdeční frekvenci. Při zablokování tohoto proudu dojde ke snížení srdeční frekvence, čímž se sníží i výkon, kterého musí srdce dosáhnout, a srdce tak potřebuje méně okysličené krve. Přípravek Ivabradine Accord tedy zmírňuje příznaky anginy pectoris nebo zabraňuje jejich výskytu.

Příznaky srdečního selhání jsou způsobeny tím, že srdce do těla nepumpuje dostatečné množství krve. Snížením srdeční frekvence přípravek Ivabradine Accord snižuje zátěž srdce a tím zpomaluje zhoršování srdečního selhání a zmírňuje jeho příznaky.

## **Jak byl přípravek Ivabradine Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Procoralan, pro přípravek Ivabradine Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Ivabradine Accord. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Ivabradine Accord je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ivabradine Accord?**

Jelikož přípravek Ivabradine Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Ivabradine Accord schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ivabradine Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Procoralan. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Procoralan přínosy přípravku Ivabradine Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Ivabradine Accord byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ivabradine Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ivabradine Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Ivabradine Accord**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ivabradine Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Ivabradine Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.