

EMA/624458/2016
EMA/H/C/004117

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ivabradine Zentiva

ivabradinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ivabradine Zentiva. 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 Zentiva používat.

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

Co je Ivabradine Zentiva a k čemu se používá?

Přípravek Ivabradine Zentiva 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 být léčeni betablokátory (jiným typem léčivých přípravků k léčbě anginy pectoris), nebo v kombinaci s betablokátory u pacientů, jejichž onemocnění není samotnými betablokátory kontrolováno.

Přípravek Ivabradine Zentiva 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 Zentiva obsahuje léčivou látku ivabradin. Přípravek Ivabradine Zentiva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ivabradine Zentiva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Procoralan. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Ivabradine Zentiva používá?

Přípravek Ivabradine Zentiva 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 se srdeční frekvence trvale sníží pod 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 by měl rovněž zvážit ukončení léčby v případě, že přípravek má jen omezený účinek na zmírnění příznaků nebo snížení srdeční frekvence.

Jak přípravek Ivabradine Zentiva působí?

Příznaky anginy pectoris jsou způsobeny tím, že srdce není zásobováno dostatečným množstvím okysličené krve. U stabilní anginy pectoris se tyto příznaky objevují během fyzické námahy. Léčivá látka v přípravku Ivabradine Zentiva, ivabradin, blokuje „I_f 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 Zentiva tedy zmírňuje příznaky anginy pectoris nebo jim zabraňuje.

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

Jak byl přípravek Ivabradine Zentiva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ivabradine Zentiva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Procoralan. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ivabradine Zentiva?

Jelikož přípravek Ivabradine Zentiva 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 Zentiva schválen?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ivabradine Zentiva?

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

Další informace o přípravku Ivabradine Zentiva

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ivabradine Zentiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ivabradine Zentiva 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.