

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradin*)

En oversigt over Ivabradine Anpharm og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ivabradine Anpharm, og hvad anvendes det til?

Ivabradine Anpharm er et lægemiddel, der anvendes mod symptomer i form af langvarige stabil angina (smerter i brystet, kæben og ryggen), som opstår ved fysisk anstrengelse hos voksne med hjertesygdom som følge af forsnævring af blodkarrene til hjertemusklen (koronararteriesygdom). Lægemidlet anvendes hos patienter med normal hjerterytme og en puls på mindst 70 pr. minut. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles med en anden type medicin mod angina (betablokkere) eller i kombination med betablokkere hos patienter, hos hvem sygdommen ikke kan kontrolleres med betablokkere alene.

Ivabradine Anpharm anvendes desuden hos patienter, hvis hjerte til stadighed ikke kan pumpe tilstrækkeligt med blod til resten af kroppen (kronisk hjertesvigt), og som har normal hjerterytme og en puls på mindst 75. Det anvendes i kombination med standardbehandling, herunder betablokkere, eller hos patienter, der ikke kan behandles med betablokkere.

Ivabradine Anpharm indeholder det aktive stof ivabradin.

Hvordan anvendes Ivabradine Anpharm?

Ivabradine Anpharm leveres som tabletter (5 og 7,5 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 5 mg to gange dagligt sammen med måltider. Dette kan af lægen sættes op til 7,5 mg to gange dagligt eller sættes ned til 2,5 mg (en halv 5 mg-tablet) to gange dagligt, afhængigt af patientens hjerterefrekvens og symptomer. Hos patienter over 75 år kan der anvendes en lavere startdosis på 2,5 mg to gange dagligt. Behandlingen skal standses, hvis pulsen vedholdende er lavere end 50 slag pr. minut, eller hvis den langsomme puls (bradykardi) fortsætter trods dosisnedsættelse. Når lægemidlet anvendes til behandling af angina pectoris, bør behandlingen stoppes, hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 3 måneder. Lægen bør desuden overveje at stoppe behandlingen, hvis lægemidlet efter 3 måneder kun har en begrænset virkning på anginasymptomerne eller kun i begrænset omfang sænker pulsen.

For mere information om brug af Ivabradine Anpharm, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Ivabradine Anpharm?

Anginasymptomerne skyldes, at hjertet ikke får tilstrækkeligt med iltet blod. Ved ustabil angina viser disse symptomer sig under fysisk anstrengelse. Det aktive stof i Ivabradine Anpharm, ivabradin, virker ved at blokere "I_f-strømmene" i sinusknuden, den naturlige "pacemaker", der kontrollerer hjertets sammentrækninger og regulerer pulsen. Når disse strømme blokeres, nedsættes hjerterefrekvensen, så hjertet skal arbejde mindre og ikke behøver så meget iltet blod. Ivabradine Anpharm nedsætter eller forhindrer derved symptomerne på angina.

Symptomerne ved hjertesvigt skyldes, at hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt i kroppen. Ved at sænke hjerterefrekvensen nedsætter Ivabradine Anpharm belastningen af hjertet og bremser dermed forløbet af hjertesvigt og giver bedring i symptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ivabradine Anpharm?

Angina

Ivabradine Anpharm er blevet sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) og andre behandlinger i fem hovedstudier hos over 4.000 voksne med langvarig stabil angina. Virkningen blev hovedsagelig målt på, hvor længe patienterne kunne motionere på en cykel eller trædemølle, målt ved begyndelsen og slutningen af hvert studie. Hvert studie varede 3-4 måneder.

Resultaterne viste, at lægemidlet var mere effektivt end placebo i et af studierne hos 360 patienter. Det var lige så effektivt som betablokkeren atenolol i et studie med 939 patienter, og lige så effektivt som et andet lægemiddel til behandling af angina (amlodipin) i et studie med 1.195 patienter. I et fjerde studie med 889 patienter var Ivabradine Anpharm mere effektivt end placebo, når de begge blev tilføjet til atenolol. I et femte studie hos 728 patienter var der imidlertid ingen ekstra fordel ved at tilføje Ivabradine Anpharm til amlodipin.

I et sjette studie blev Ivabradine Anpharm sammenlignet med placebo hos 19.102 patienter med koronar hjertesygdom uden klinisk hjertesvigt. Virkningen blev hovedsagelig målt på mindsket risiko for hjertedød og ikke-dødeligt hjerteanfald. I dette studie havde en særlig undergruppe af patienter med anginasymptomer en lille, men statistisk sikker stigning i den kombinerede risiko for hjerte-kar-dødelighed og ikke-dødeligt hjerteanfald, når de fik Ivabradine Anpharm, i forhold til placebo (3,4 % mod 2,9 % i årlig forekomst). Det skal dog bemærkes, at patienterne i dette studie fik højere doser end den anbefalede dosis (op til 10 mg to gange dagligt).

Hjertesvigt

Ivabradine Anpharm er desuden blevet sammenlignet med placebo i ét hovedstudie med over 6.500 patienter med langvarigt moderat til svært hjertesvigt. Resultaterne viste, at det var mere effektivt end placebo til at forebygge dødsfald som følge af sygdom i hjerte eller blodkar, eller indlæggelse pga. forværret hjertesvigt: 24,5 % (793 ud af 3.241) af de patienter, der blev behandlet med Ivabradine Anpharm, døde eller blev indlagt som følge af forværret hjertesvigt, sammenholdt med 28,7 % (937 ud af 3.264) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ivabradine Anpharm?

Den hyppigste bivirkning med Ivabradine Anpharm (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter), er forbigående lysforimmelser eller "fosfener" (midlertidig oplysthed i synsfeltet). Langsom hjerterytme (bradykardi) er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ivabradine Anpharm fremgår af indlægssedlen.

Ivabradine Ampharm må ikke anvendes hos patienter med en hvilende hjerterefrekvens på under 70 pr. minut, meget lavt blodtryk, forskellige hjertesygdomme (herunder kardiogent shock, rytmeforstyrrelser, hjerteanfald, ustabil eller pludseligt (akut) hjertesvigt og ustabil angina) eller svære leverproblemer. Det må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller hos kvinder, der er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention. Ivabradine Ampharm må ikke tages sammen med en række andre lægemidler.

Den fuldstændige liste over begrænsninger med Ivabradine Ampharm fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ivabradine Ampharm godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Ivabradine Ampharm er påvist at være effektivt ved langvarig angina og at have en acceptabel sikkerhedsprofil. Det er derfor en alternativ behandlingsmulighed for patienter, som ikke kan få betablokkere, eller hos hvem sygdommen ikke kan kontrolleres med dem. Udvalget konkluderede desuden, at Ivabradine Ampharm var effektivt ved langvarigt hjertesvigt og havde en acceptabel sikkerhedsprofil. Agenturet afgjorde, at fordelene ved Ivabradine Ampharm opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivabradine Ampharm?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivabradine Ampharm.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Ivabradine Ampharm løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler til at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ivabradine Ampharm

Ivabradine Ampharm fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. september 2015.

Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som var udstedt for Procoralan i 2005 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Ivabradine Ampharm findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Ampharm.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2018.