

EMA/624480/2016
EMA/H/C/004217

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ivabradine JensonR

ivabradin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ivabradine JensonR. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ivabradine JensonR bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ivabradine JensonR, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ivabradine JensonR, og hvad anvendes det til?

Ivabradine JensonR er et hjertelægemiddel, der anvendes til at behandle symptomer på kronisk stabil angina (smerter i brystet, kæben og ryggen, som opstår ved fysisk anstrengelse) hos voksne med hjertesygdom forårsaget af blokering af blodkarrene til hjertemusklen (koronararteriesygdom). Lægemidlet anvendes hos patienter med normal hjerterytme og en hjerterefrekvens på mindst 70 slag i minuttet. Det anvendes enten hos patienter, der ikke kan behandles med betablokkere (en anden type lægemidler mod angina), eller kombineret med betablokkere hos patienter, hvis sygdom ikke kan kontrolleres med betablokkere alene.

Ivabradine JensonR anvendes desuden til patienter med kronisk hjertesvigt (når hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt med blod til resten af kroppen) og normal hjerterytme samt en hjerterefrekvens på mindst 75 slag i minuttet. Det anvendes i kombination med standardbehandling, som kan omfatte en betablokker.

Ivabradine JensonR indeholder det aktive stof ivabradin. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ivabradine JensonR svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Procoralan. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Ivabradine JensonR?

Ivabradine JensonR fås som tabletter (5 og 7,5 mg) og udleveres kun mod 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 på over 75 år kan der anvendes en lavere startdosis på 2,5 mg to gange dagligt. Behandlingen skal standses, hvis hjerterefrekvensen vedholdende er lavere end 50 slag i minuttet, eller hvis den langsomme hjerterefrekvens (bradykardi) fortsætter. Ved anvendelse mod angina bør behandlingen standses, hvis der ikke er bedring i symptomerne efter tre måneder. Lægen bør desuden overveje at standse behandlingen, hvis lægemidlet kun i begrænset omfang er i stand til at mindske symptomerne eller nedsætte hjerterefrekvensen.

Hvordan virker Ivabradine JensonR?

Anginasymptomerne skyldes, at hjertet ikke får tilstrækkeligt med iltet blod. Ved stabil angina forekommer disse symptomer under fysisk anstrengelse. Det aktive stof i Ivabradine JensonR, ivabradin, virker ved at blokere " I_f -strømmen" i sinusknuden, som er hjertets naturlige "pacemaker", der kontrollerer hjerterefrekvensen. Når denne strøm blokeres, nedsættes hjerterefrekvensen, så hjertet skal arbejde mindre og ikke behøver så meget iltet blod. Derved mindsker eller forhindrer Ivabradine JensonR anginasymptomerne.

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

Hvordan blev Ivabradine JensonR undersøgt?

Da Ivabradine JensonR er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Procoralan. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ivabradine JensonR?

Da Ivabradine JensonR er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ivabradine JensonR godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ivabradine JensonR er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Procoralan. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Procoralan. Udvalget anbefalede, at Ivabradine JensonR godkendes til anvendelse i EU.

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

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 JensonR.

Andre oplysninger om Ivabradine JensonR

Den fuldstændige EPAR for Ivabradine JensonR findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ivabradine JensonR, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret