



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308742/2017
EMA/H/C/004241

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ивабрадин Accord

ivabradine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ивабрадин Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ивабрадин Accord.

За практическа информация относно употребата на Ивабрадин Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ивабрадин Accord и за какво се използва?

Ивабрадин Accord 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 със заболяване на коронарната артерия (заболяване на сърцето, причинено от запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул). Лекарството се използва при пациенти, които имат нормален сърдечен ритъм и са със сърдечна честота от най-малко 70 удара в минута. Използва се при пациенти, които не могат да приемат бета-блокери (друг вид лекарство за лечение на стенокардия), или в комбинация с бета-блокери при пациенти, при които заболяването не се контролира само с бета-блокери.

Ивабрадин Accord 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 и имат 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.

Ивабрадин Accord съдържа активното вещество ивабрадин (*ivabradine*). Ивабрадин Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Ивабрадин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Procortalan, което вече е разрешено в



Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ивабрадин Accord?

Ивабрадин Accord 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 по време на хранене, като лекарят може да я увеличи на 7,5 mg два пъти дневно или да я намали на 2,5 mg (половин таблетка от 5 mg) 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. Когато се използва за стенокардия, лечението трябва да бъде спряно, ако няма подобрение на симптомите след 3 месеца. Освен това лекарят ще обмисли спиране на лечението, ако лекарството има само ограничен ефект за намаляване на симптомите или понижаване на сърдечната честота.

Как действа Ивабрадин Accord?

Симптоми на стенокардия се появяват, когато сърдечният мускул не получава достатъчно наситена с кислород кръв. При стабилната стенокардия симптомите се появяват при физическо усилие. Активното вещество в Ивабрадин Accord, ивабрадин, блокира „импулсите I_f“ в синусовия възел — естественият „пейсмейкър“, регулиращ сърдечната честота. Когато тези импулси са блокирани, сърдечната честота се понижава, в резултат на което сърцето извършва по-малко работа и се нуждае от по-малко кръв, наситена с кислород. Поради това Ивабрадин Accord намалява или предотвратява симптомите на стенокардия.

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

Как е проучен Ивабрадин Accord?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Procortalan относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага да се повтарят за Ивабрадин Accord.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Ивабрадин Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ивабрадин Accord?

Тъй като Ивабрадин Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ивабрадин Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ивабрадин Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Procortalan. Следователно CHMP счита, че както при Procortalan,

ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Ивабрадин Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ивабрадин Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ивабрадин Accord, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ивабрадин Accord:

Пълният текст на EPAR за Ивабрадин Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ивабрадин Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.