



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308746/2017
EMA/H/C/004241

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ivabradine Accord

Ivabradin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ivabradine Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ivabradine Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ivabradine Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ivabradine Accord und wofür wird es angewendet?

Ivabradine Accord ist ein Herzarzneimittel zur Behandlung der Symptome der chronischen stabilen Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken, die durch körperliche Belastung verursacht werden) bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit (einer Herzerkrankung, die durch eine Verstopfung der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße verursacht wird). Das Arzneimittel wird bei Patienten angewendet, die einen normalen Herzrhythmus und eine Herzfrequenz von mindestens 70 Schlägen pro Minute aufweisen. Es wird entweder bei Patienten angewendet, die keine Betablocker (eine andere Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris) einnehmen können, oder in Kombination mit einem Betablocker bei Patienten, deren Erkrankung durch Betablocker allein nicht kontrolliert werden kann.

Ivabradine Accord wird auch bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz angewendet (wenn das Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut in den Rest des Körpers zu pumpen), die einen normalen Herzrhythmus und eine Herzfrequenz von mindestens 75 Schlägen pro Minute aufweisen. Es wird in Kombination mit einer Standardtherapie, einschließlich Betablockern, angewendet oder bei Patienten, die nicht mit Betablockern behandelt werden können.



Ivabradine Accord enthält den Wirkstoff Ivabradin. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ivabradine Accord denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Procoralan, wirkt. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ivabradine Accord angewendet?

Ivabradine Accord ist als Tabletten (5 mg und 7,5 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 5 mg zu den Mahlzeiten. Je nach Herzfrequenz und Symptomen des Patienten kann der Arzt die Dosis auf zweimal täglich 7,5 mg erhöhen oder auf zweimal täglich 2,5 mg (eine halbe 5 mg-Tablette) reduzieren. Bei Patienten über 75 Jahren kann eine niedrigere Anfangsdosis von zweimal täglich 2,5 mg angewendet werden. Die Behandlung muss abgesetzt werden, wenn die Herzfrequenz dauerhaft unter 50 Schläge pro Minute beträgt oder wenn die Symptome einer Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) fortbestehen. Wenn das Arzneimittel bei einer Angina pectoris angewendet wird, sollte die Behandlung abgesetzt werden, wenn sich die Symptome nach drei Monaten nicht bessern. Zudem wird der Arzt das Absetzen der Behandlung in Erwägung ziehen, wenn das Arzneimittel nur in eingeschränktem Maße die Symptome oder die Herzfrequenz reduziert.

Wie wirkt Ivabradine Accord?

Die Symptome einer Angina pectoris werden dadurch verursacht, dass der Herzmuskel nicht genügend sauerstoffreiches Blut erhält. Bei stabiler Angina pectoris treten diese Symptome bei körperlicher Anstrengung auf. Der Wirkstoff in Ivabradine Accord, Ivabradin, hemmt den „I_f-Strom“ im Sinusknoten, dem natürlichen „Schrittmacher“, der die Herzfrequenz reguliert. Wenn dieser Strom blockiert wird, sinkt die Herzfrequenz, sodass das Herz weniger Arbeit leisten muss und weniger sauerstoffreiches Blut benötigt. Auf diese Weise verringert oder verhindert Ivabradine Accord die Symptome der Angina pectoris.

Die Symptome der Herzinsuffizienz werden dadurch verursacht, dass das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt. Durch eine Verlangsamung der Herzfrequenz reduziert Ivabradine Accord die Belastung des Herzens und verzögert dadurch das Fortschreiten der Herzinsuffizienz und führt zu einer Besserung der Symptome.

Wie wurde Ivabradine Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Procoralan, durchgeführt und müssen daher für Ivabradine Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Ivabradine Accord vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ivabradine Accord verbunden?

Da Ivabradine Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ivabradine Accord zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ivabradine Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Procoralan vergleichbare Qualität aufweist und mit Procoralan bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Procoralan der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ivabradine Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ivabradine Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ivabradine Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ivabradine Accord

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ivabradine Accord finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ivabradine Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.