



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308749/2017
EMA/H/C/004241

Kokkuvõte üldsusele

Ivabradine Accord

ivabradiin

See on ravimi Ivabradine Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ivabradine Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ivabradine Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ivabradine Accord ja milleks seda kasutatakse?

Ivabradine Accordi kasutatakse pikaajalise stabiilse stenokardia (füüsilise pingutuse tulemusel tekkiv rindkere-, lõua- või seljavalu) sümptomaatiliseks raviks südame isheemiatõvega (südamelihast verrega varustavate veresoonte ummistus) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja kelle südame löögisagedus on vähemalt 70 lööki minutis. Ravimit kasutatakse patsientidel, kes ei saa võtta beetablokaatoreid (samuti stenokardiaravim), või kombinatsioonis beetablokaatoritega patsientidel, kellel ainult beetablokaatorite kasutamine ei ole tulemusi andnud.

Ivabradine Accordi kasutatakse ka pikaajalise südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja kelle südame löögisagedus on vähemalt 75 lööki minutis. Seda kasutatakse beetablokaatoreid sisaldavas tavapärasel ravil või patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega.

Ivabradine Accord sisaldab toimeainena ivabradiini. Ivabradine Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Ivabradine Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Procortalan, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



Kuidas Ivabradine Accordi kasutatakse?

Ivabradine Accordi turustatakse tablettidena (5 mg ja 7,5 mg). Ivabradine Accord on retseptiravim. Soovitatav algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga, arst võib annust patsiendi südame löögisagedusest ja sümptomitest olenevalt suurendada 7,5 mg-ni kaks korda ööpäevas või vähendada 2,5 mg-ni (pool 5 mg tabletti) kaks korda ööpäevas. Üle 75-aastastel patsientidel võib kasutada väiksemat algannust 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb katkestada, kui südame löögisagedus on pidevalt alla 50 löögi minutis või kui bradükardia (aeglane pulss) sümptomid jätkuvad. Stenokardiapatsientidel tuleb ravi peatada, kui 3-kuulise ravi järel sümptomid ei leevene. Arst peab kaaluma ravi lõpetamist ka siis, kui ravim leevendab sümptomeid või vähendab südame löögisagedust üksnes piiratud määral.

Kuidas Ivabradine Accord toimib?

Stenokardiasümptomeid põhjustab südame ebapiisav varustatus hapnikurikka verrega. Stabiilse stenokardia korral tekivad sümptomid füüsilise pingutuse ajal. Ivabradine Accordi toimeaine ivabradiin blokeerib I_f-voolu südamerütmi reguleerivas siinussõlmes. Kui I_f-vool on blokeeritud, väheneb südame löögisagedus, süda töötab vähem ja vajab vähem hapnikurikast verd. Sellega vähendab Ivabradine Accord stenokardiasümptomeid või ennetab neid.

Südamepuudulikkuse sümptomid tulenevad sellest, et süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd. Südame löögisagedust aeglustades vähendab Ivabradine Accord südame koormust, pidurdades südamepuudulikkuse süvenemist ja leevendades sümptomeid.

Kuidas Ivabradine Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Procoralan on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Ivabradine Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Ivabradine Accord kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb Ivabradine Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ivabradine Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ivabradine Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ivabradine Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Procoralan. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Procoralani korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Ivabradine Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ivabradine Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ivabradine Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ivabradine Accordi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ivabradine Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ivabradine Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.