



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308751/2017
EMA/H/C/004241

Résumé EPAR à l'intention du public

Ivabradine Accord

ivabradine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ivabradine Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ivabradine Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ivabradine Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ivabradine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Ivabradine Accord est un médicament pour le cœur utilisé dans le traitement des symptômes de l'angor stable chronique (douleurs à la poitrine, à la mâchoire et au dos, provoquées par un effort physique) chez les adultes atteints d'une affection des artères coronaires (maladie cardiaque causée par le blocage des vaisseaux sanguins irriguant le muscle cardiaque). Le médicament est utilisé chez les patients qui présentent un rythme cardiaque normal, dont la fréquence cardiaque est d'au moins 70 battements par minute. Il est utilisé chez les patients ne pouvant pas prendre de bêtabloquants (un autre type de médicament utilisé dans le traitement de l'angor), ou administré en association avec un bêtabloquant chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée par un bêtabloquant utilisé seul.

Ivabradine Accord est également utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique (lorsque le cœur n'est pas capable d'envoyer une quantité suffisante de sang dans le reste de l'organisme), qui présentent un rythme cardiaque normal, dont la fréquence cardiaque est d'au moins 75 battements par minute. Il est utilisé en association avec une thérapie standard incluant des bêtabloquants, ou chez les patients qui ne peuvent être traités au moyen de bêtabloquants.

Ivabradine Accord contient le principe actif ivabradine. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Procoralan. Pour de plus amples



informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ivabradine Accord est-il utilisé?

Ivabradine Accord est disponible sous forme de comprimés (5 mg et 7,5 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour, à prendre avec les repas. Le médecin peut porter cette dose à 7,5 mg deux fois par jour ou la réduire à 2,5 mg (un demi comprimé dosé à 5 mg) deux fois par jour, en fonction du rythme cardiaque et des symptômes du patient. Chez les patients de plus de 75 ans, une dose initiale plus faible de 2,5 mg deux fois par jour peut être utilisée. Il y a lieu de mettre fin au traitement si le rythme cardiaque diminue constamment en dessous de 50 battements par minute ou si les symptômes de bradycardie (fréquence cardiaque lente) persistent. Lorsque le médicament est administré pour soigner un angor, le traitement doit être interrompu en l'absence d'amélioration des symptômes après 3 mois. Le médecin doit également envisager l'arrêt du traitement si le médicament n'a qu'un effet limité sur le soulagement des symptômes ou le ralentissement du rythme cardiaque.

Comment Ivabradine Accord agit-il?

Les symptômes de l'angor se manifestent lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment de sang oxygéné. Dans le cas de l'angor stable, ces symptômes apparaissent pendant l'effort physique. Le principe actif d'Ivabradine Accord, l'ivabradine, bloque le «courant I_f» au niveau du nœud sinusal, le «pacemaker» naturel qui régule la fréquence cardiaque. Le blocage de ce courant entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, ce qui réduit le travail que doit fournir le cœur et ses besoins en sang oxygéné. Ivabradine Accord permet donc de réduire ou de prévenir les symptômes de l'angor.

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque se manifestent lorsque le cœur ne fait pas circuler suffisamment de sang dans l'organisme. En abaissant la fréquence cardiaque, Ivabradine Accord réduit l'effort auquel est soumis le cœur, ralentissant ainsi la progression de l'insuffisance cardiaque et atténuant les symptômes.

Quelles études ont été menées sur Ivabradine Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Procoralan, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ivabradine Accord.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Ivabradine Accord. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ivabradine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ivabradine Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ivabradine Accord est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ivabradine Accord est de qualité comparable à celle de Procoralan et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Procoralan, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Ivabradine Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ivabradine Accord:

L'EPAR complet relatif à Ivabradine Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ivabradine Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.