



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308752/2017
EMA/H/C/004241

EPAR, sažetak za javnost

Ivabradine Accord

ivabradin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ivabradine Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ivabradine Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ivabradine Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ivabradine Accord i za što se koristi?

Ivabradine Accord je lijek za srce koji se koristi za liječenje dugotrajne stabilne angine (boli u prsima, vilici ili leđima pri fizičkom naporu) u odraslih s bolešću koronarnih arterija (bolest srca u kojoj su začepljene žile koje srce opskrbljuju krvlju). Lijek se koristi u bolesnika s normalnim srčanim ritmom od barem 70 otkucaja u minuti. Koristi se u bolesnika koji ne mogu uzimati beta-blokatore (druga vrsta lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta-blokatorima u bolesnika čiju se bolest ne može kontrolirati samo beta-blokatorima.

Ivabradine Accord također se koristi u bolesnika s dugoročnim zatajenjem srca (kad srce ne može pumpati dovoljno krvi u ostatak tijela) i normalnim srčanim ritmom od barem 75 otkucaja u minuti. Koristi se u kombinaciji sa standardnom terapijom koja uključuje beta-blokatore ili u bolesnika koje se ne može liječiti beta-blokatorima.

Ivabradine Accord sadrži djelatnu tvar ivabradin. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da Ivabradine Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Procoralan. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Ivabradine Accord koristi?

Ivabradine Accord je dostupan u obliku tableta (5 i 7,5 mg) te se izdaje samo na liječnički recept. Preporučena početna doza je 5 mg dva puta dnevno uz obroke, što liječnik može povećati na 7,5 mg dva puta dnevno ili smanjiti na 2,5 mg (polovicu tablete od 5 mg) dva puta dnevno, ovisno o puls i simptomima bolesnika. U bolesnika starijih od 75 godina može se koristiti manja početna doza od 2,5 mg dva puta dnevno. Liječenje treba prekinuti ako je puls kontinuirano niži od 50 otkucaja u minuti ili ako se nastave simptomi bradikardije (sporog pulsa). Pri liječenju angine terapiju treba prekinuti ako se simptomi ne ublaže nakon tri mjeseca. Nadalje, liječnik će razmotriti prekid terapije ako lijek samo ograničeno djeluje na ublažavanje simptoma i smanjenje pulsa.

Kako djeluje Ivabradine Accord?

Simptome angine uzrokuje stanje pri kojem srčani mišić ne prima dovoljno oksigenirane krvi. Pri stabilnoj angini ti se simptomi javljaju za vrijeme fizičkog napora. Ivabradin, djelatna tvar u lijeku Ivabradine Accord, blokira 'I_f struju' u sinusnom čvoru, prirodnom elektrostimulatoru koji regulira puls. Kada je ta struja blokirana, srčana se frekvencija smanjuje tako da srce mora manje raditi te treba manje oksigenirane krvi. Stoga Ivabradine Accord ublažava ili sprječava simptome angine.

Do simptoma zatajenja srca dolazi kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem srčane frekvencije, Ivabradine Accord ublažava napor za srce, te stoga usporava napredak zatajenja srca i poboljšava simptome.

Kako je Ivabradine Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Procoralan te ih ne treba ponavljati za lijek Ivabradine Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Ivabradine Accord. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje i da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ivabradine Accord?

Budući da je Ivabradine Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Ivabradine Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno da lijek Ivabradine Accord posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Procoralan. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Procoralan. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ivabradine Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ivabradine Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ivabradine Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ivabradine Accord

Cjeloviti EPAR za lijek Ivabradine Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Ivabradine Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.