



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308753/2017  
EMA/H/C/004241

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Ivabradine Accord

ivabradin

Ez a dokumentum az Ivabradine Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ivabradine Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ivabradine Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ivabradine Accord egy szívgyógyszer, amelyet a hosszan tartó stabil angina (fizikai erőfelfejtésnél fellépő mellkasi, állkapocs-, valamint hátfájdalom) tüneteinek kezelésére alkalmaznak szívkoszorúér-betegségben (a szívizmot ellátó vérerek elzáródásából fakadó szívbetegség) szenvedő felnőtteknél. A gyógyszert olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a szívritmusa normális és a szívfrekvenciája legalább 70 ütés percenként. A gyógyszer alkalmazható egyrészt olyan betegeknek, akik nem szedhetnek béta-blokkolókat (az angina kezelésére alkalmazott másik típusú gyógyszer), másrészt pedig béta-blokkolóval kombinálva olyan betegeknek, akiknek a betegségét béta-blokkolóval önmagában nem lehet kontrollálni.

Az Ivabradine Accord-ot olyan, hosszan tartó szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet többi részébe) szenvedő betegeknek is alkalmazzák, akiknek normális a szívritmusuk és a szívfrekvenciájuk legalább 75 ütés/perc. A gyógyszert béta-blokkolót tartalmazó standard terápiával kombinálva alkalmazzák, illetve olyan betegeknek, akiket nem lehet béta-blokkolókkal kezelni.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Az Ivabradine Accord hatóanyaga az ivabradin. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ivabradine Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Procoralan nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## **Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine Accord-ot?**

Az Ivabradine Accord tabletta (5 és 7,5 mg) formájában és csak receptre kapható. Az ajánlott kezdő adag 5 mg naponta kétszer étkezés közben, amelyet a kezelőorvos a beteg szívfrekvenciájának és tüneteinek függvényében napi kétszeri 7,5 mg-ra növelhet, illetve napi kétszeri 2,5 mg-ra (az 5 mg-os tabletta fele) csökkenthet. 75 év feletti betegeknél az alacsonyabb, naponta kétszeri 2,5 mg-os kezdő adag alkalmazható. A kezelést abba kell hagyni, amennyiben a szívfrekvencia tartósan 50 ütés/perc alatt van, illetve ha a bradikardia (lassú szívverés) tünete továbbra is fennmaradnak. Angina kezelése esetén meg kell szakítani a kezelést, ha a tünetek 3 hónap elteltével nem javulnak. A kezelőorvos abban az esetben is mérlegelni fogja a kezelés leállítását, ha a gyógyszer csupán korlátozott hatást mutat a tünetek javításában vagy a szívfrekvencia csökkentésében.

## **Hogyan fejt ki hatását az Ivabradine Accord?**

Az angina tüneteit az okozza, hogy a szívizom nem kap elegendő mennyiségű, oxigént tartalmazó vért. Stabil angina esetén ezek a tünetek fizikai erőfeszítés közben jelennek meg. Az Ivabradine Accord hatóanyaga, az ivabradin blokkolja az „I<sub>f</sub> áramot” a természetes „pacemakerként” működő szinuszcsomóban, amely a szívfrekvenciát szabályozza. Az áram blokkolásával csökken a szívfrekvencia, tehát csökken a szív által végzendő munka, és így a szívnek kevesebb, oxigént tartalmazó vérre lesz szüksége. Az Ivabradine Accord így csökkenti vagy megelőzi az anginás tüneteket.

A szívelégtelenség tüneteit az okozza, hogy a szív nem pumpál elegendő vért a test többi részébe. A szívfrekvencia csökkentése révén az Ivabradine Accord csökkenti a szív terhelését, ezáltal lassítja a szívelégtelenség előrehaladását és enyhíti a tüneteket.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Ivabradine Accord-ot?**

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Procoralan-nal, így ezeket nem szükséges megismételni az Ivabradine Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ivabradine Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ivabradine Accord alkalmazása?**

Mivel az Ivabradine Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Ivabradine Accord forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ivabradine Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Procoralan-nal. Ezért a CHMP-nek az

volt a véleménye, hogy a Procoralan-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Ivabradine Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ivabradine Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ivabradine Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **Az Ivabradine Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

Az Ivabradine Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Ivabradine Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.