



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308756/2017  
EMA/H/C/004241

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Ivabradine Accord

## ivabradīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ivabradine Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ivabradine Accord* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ivabradine Accord*, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Ivabradine Accord* un kāpēc tās lieto?**

*Ivabradine Accord* ir sirds zāles, ko lieto, lai ārstētu hroniskas stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, žoklī un mugurā pēc fiziskas slodzes) pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu nosprostojuma izraisītu sirds slimību). Zāles lieto pacientiem, kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ar beta-blokatoriem (citām zālēm stenokardijas ārstēšanai), vai kombinācijā ar beta-blokatoru pacientiem, kuru stāvoklis, lietojot tikai beta-blokatoru, netiek pietiekami kontrolēts.

*Ivabradine Accord* lieto arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt organismu ar pietiekamu asins daudzumu), kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Šīs zāles tiek lietotas kombinācijā ar standartterapiju, ietverot beta-blokatorus, vai pacientiem, kuru ārstēšanai nevar izmantot beta-blokatorus.

*Ivabradine Accord* satur aktīvo vielu ivabradīnu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ivabradine Accord* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Procoralan*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).



## **Kā lieto *Ivabradine Accord*?**

*Ivabradine Accord* ir pieejamas tabletēs (5 un 7,5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā ēdienreižu laikā. Ārsts šo devu var palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (pusei no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot mazāku 2,5 mg sākumdevu divreiz dienā. Terapija ir jāpārtrauc, ja sirds ritms turpina samazināties līdz mazāk nekā 50 sitieniem minūtē vai turpina izpausties bradikardijas (lēna sirdsdarbības ātruma) simptomi. Ja zāles lieto stenokardijas ārstēšanai, terapija ir jāpārtrauc, ja pēc 3 mēnešiem simptomi nav samazinājušies. Ārstam jāapsver terapijas pārtraukšana arī tādā gadījumā, ja zālēm ir tikai ierobežota ietekme uz simptomu samazināšanu vai sirdsdarbības ātruma samazināšanu.

## **Kā *Ivabradine Accord* darbojas?**

Stenokardijas simptomus izraisa sirds nepietiekama apgāde ar asinīm, kas bagātinātas ar skābekli. Stabils stenokardijas gadījumā šie simptomi izpaužas fiziskas slodzes laikā. *Ivabradine Accord* aktīvā viela ivabradīns bloķē "I<sub>f</sub> plūsmu" sinusa mezglā, darbojoties kā dabisks "elektrokardiostimulators", kas regulē sirdsdarbības ātrumu. Ja šī plūsma ir bloķēta, sirdsdarbības ātrums palēninās, tāpēc mazinās slodze sirdij un samazinās arī sirdij nepieciešamais ar skābekli bagātinātu asiņu apjoms. Tādējādi *Ivabradine Accord* atvieglo vai novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomus izraisa sirds nespēja nodrošināt organismam pietiekamu asinsapgādi. Palēninot sirdsdarbības ātrumu, *Ivabradine Accord* samazina slodzi sirdij, tādējādi mazinot sirds mazspējas attīstību un samazinot simptomus.

## **Kā noritēja *Ivabradine Accord* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Procoralan*, un tie nav jāatkārto ar *Ivabradine Accord*.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ivabradine Accord* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Ivabradine Accord* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Ivabradine Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Ivabradine Accord* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ivabradine Accord* ir salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Procoralan*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Procoralan* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Ivabradine Accord* lietošanu ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivabradine Accord* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivabradine Accord* lietošanu.

## **Cita informācija par *Ivabradine Accord***

Pilns *Imatinib Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ivabradine Accord*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.