



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308734/2017  
EMA/H/C/004241

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ivabradine Accord

## ivabradina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ivabradine Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ivabradine Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ivabradine Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### **X' inhu Ivabradine Accord u għal xiex jintuża?**

Ivabradine Accord huwa medicina tal-qalb li tintuża għall-kura tas-sintomi ta' anġina stabbli fit-tul (uġiġh fis-sider, ix-xedaq u d-dahar, ikkaġunat minn sforz fiżiku) f' adulti b' marda tal-arterja koronarja (marda fil-qalb ikkawżata minn imblukkar fl-arterji u fil-vini tad-demem li jfornu lill-muskolu tal-qalb). Il-medicina tintuża f' pazjenti b' ritmu tal-qalb normali li r-rata ta' taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta. Tintuża jew f' pazjenti li ma jistgħux jieħdu betablokkaturi (tip ta' medicina oħra għall-kura tal-anġina), jew flimkien ma' betablokkatur f' pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b' beta-blokkaturi biss.

Ivabradine Accord jintuża wkoll f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-qalb fit-tul (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm lill-bqija tal-ġisem) u b' ritmu tal-qalb normali li r-rata ta' taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 75 taħbita fil-minuta. Jintuża flimkien ma' terapija standard li tinkludi l-beta-blokkaturi, jew f' pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b' beta-blokkaturi.

Ivabradine Accord fih is-sustanza attiva ivabradina. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Ivabradine Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejja Procoralan. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

---

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



## **Kif jintuża Ivabradine Accord?**

Ivabradine Accord jiġi bħala pilloli (5 u 7.5 mg) u jista' jinkiseb biss b' ricetta ta' tabib. Id-doża inizjali rrakkomandata hija 5 mg darbtejn kuljum mal-ikliet, li t-tabib jista' jżid għal 7.5 mg darbtejn kuljum jew inaqqas għal 2.5 mg (nofs pillola ta' 5 mg) darbtejn kuljum skont ir-rata ta' taħbit tal-qalb tal-pazjent u s-sintomi. F' pazjenti li għandhom il fuq minn 75 sena, tista' tintuża doża inizjali iżjed baxxa ta' 2.5 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ir-rata ta' taħbit tal-qalb tkun b' mod persistenti taħt il-50 taħbita fil-minuta jew jekk is-sintomi tal-bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa) jibqgħu jippersistu. Meta tintuża għall-angina, il-kura għandha titwaqqaf jekk ma jkun sar l-ebda titjib fis-sintomi wara 3 xhur. Barra minn hekk, it-tabib għandu jikkunsidra li jwaqqaf il-kura jekk il-medicina jkollha biss effett limitat fuq it-tnaqqis tas-sintomi jew it-tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

## **Kif jaħdem Ivabradine Accord?**

Is-sintomi tal-angina jiġu kkawżati meta l-muskolu tal-qalb ma jirċevix biżżejjed demm ossiġinat. Fl-angina stabbli, dawn is-sintomi jsejtnu waqt sforzi fiżiċi. Is-sustanza attiva f'Ivabradine Accord, l-ivabradina, timblokka l-"kurrent I<sub>r</sub>" fin-nod tas-sinus, il-"pacemaker" naturali li jirregola r-rata ta' taħbit tal-qalb. Meta dan il-kurrent jiġi mblukkat, ir-rata ta' taħbit tal-qalb titnaqqas ħalli l-qalb ikollha inqas sforz x' tagħmel u tiġi bżonn inqas demm ossiġinat. Għaldaqstant Ivabradine Accord inaqqas jew jipprevjeni s-sintomi tal-angina.

Is-sintomi tal-insuffiċjenza tal-qalb jiġu kkawżati meta l-qalb ma tippumpjax biżżejjed demm mal-ġisem. Billi jnaqqas ir-rata ta' taħbit tal-qalb, Ivabradine Accord inaqqas l-istress fuq il-qalb, u b' hekk jikkalma l-progressjoni tal-insuffiċjenza tal-qalb u jtejjeb is-sintomi.

## **Kif ġie studjat Ivabradine Accord?**

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Procoralan, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ivabradine Accord.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ivabradine Accord. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hu "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huma għaldaqstant mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X' inhum l-benefiċċji u r-riskji ta' Ivabradine Accord?**

Minħabba li Ivabradine Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Ivabradine Accord?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b' mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ivabradine Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Procoralan. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Procoralan, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ivabradine Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X' mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ivabradine Accord?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ivabradine Accord ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar Ivabradine Accord**

L-EPAR sħiħ għal Ivabradine Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b' Ivabradine Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.