



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308739/2017
EMA/H/C/004241

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ivabradine Accord

ivabradín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ivabradine Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ivabradine Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ivabradine Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ivabradine Accord a na čo sa používa?

Ivabradine Accord je liek na srdce, ktorý sa používa na liečbu symptómov dlhodobej stabilnej angíny (bolestí hrudníku, čeluste a chrbta spôsobených telesnou námahou) u dospelých s koronárnou (ischemickou) chorobou srdca (choroba srdca zapríčinená zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval krvou). Liek sa používa u pacientov, ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 70 úderov za minútu. Používa sa buď u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení beta-blokátormi (iným druhom lieku na liečbu angíny), alebo v kombinácii s beta-blokátormi u pacientov, ktorých ochorenie nie je kontrolované beta-blokátormi používanými v monoterapii.

Liek Ivabradine Accord sa používa aj u pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať dostatok krvi do zvyšnej časti tela), ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 75 úderov za minútu. Liek sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou zahŕňajúcou beta-blokátory alebo u pacientov, ktorých nemožno liečiť beta-blokátormi.

Liek Ivabradine Accord obsahuje účinnú látku ivabradín. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ivabradine Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Procoralan. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Ivabradine Accord užíva?

Liek Ivabradine Accord je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 7,5 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg dvakrát denne užívaná s jedlom, ktorú lekár môže zvýšiť na 7,5 mg dvakrát denne, alebo znížiť na 2,5 mg (polovica 5 mg tablety), a to dvakrát denne v závislosti od srdcovej frekvencie a symptómov pacienta. U pacientov starších ako 75 rokov je možné použiť nižšiu počiatočnú dávku 2,5 mg dvakrát denne. Liečba sa musí zastaviť v prípade, ak srdcová frekvencia vytrvalo zostáva pod úrovňou 50 úderov za minútu, alebo ak pretrvávajú symptómy bradykardie (pomalejšie srdcovej frekvencie). V prípade používania lieku na angínu sa liečba má zastaviť v prípade, že sa symptómy po troch mesiacoch nezlepšia. Lekár zváži zastavenie liečby aj v prípade, že liek má len obmedzený účinok na zmiernenie symptómov alebo na zníženie srdcovej frekvencie.

Akým spôsobom liek Ivabradine Accord účinkuje?

Symptómy angíny sú spôsobené tým, že srdcový sval nedostáva dostatočné množstvo okysličenej krvi. V prípade stabilnej angíny sa tieto symptómy vyskytujú počas telesnej námahy. Účinná látka lieku Ivabradine Accord, ivabradín, blokuje tzv. I_f prúd v sinusovom uzle, prirodzenom srdcovom stimulatore, ktorý reguluje srdcovú frekvenciu. Ak je tento prúd zablokovaný, srdcová frekvencia sa zníži, takže srdce menej pracuje a potrebuje menšie množstvo okysličenej krvi. Liek Ivabradine Accord tým zmierňuje symptómy angíny alebo zabraňuje ich vzniku.

Symptómy zlyhávania srdca sú spôsobené tým, že srdce nepumpuje do tela dostatočné množstvo krvi. Liek Ivabradine Accord tým, že znižuje srdcovú frekvenciu, znižuje záťaž srdca, a tým spomaľuje progresiu zlyhávania srdca a zmierňuje symptómy.

Ako bol liek Ivabradine Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Procoralan a nemusia sa preto opakovať pre liek Ivabradine Accord.

Rovnako ako pre každý liek, aj pre liek Ivabradine Accord, spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala jeho biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ivabradine Accord?

Keďže liek Ivabradine Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ivabradine Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ivabradine Accord s liekom Procoralan. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Procoralan, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Ivabradine Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ivabradine Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ivabradine Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ivabradine Accord

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ivabradine Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ivabradine Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.