



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308741/2017
EMA/H/C/004241

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ivabradine Accord

ivabradin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ivabradine Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ivabradine Accord ska användas.

Praktisk information om hur Ivabradine Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ivabradine Accord och vad används det för?

Ivabradine Accord är ett läkemedel som används för att behandla symptom på långvarig stabil angina ("kärlkramp", dvs. smärtor i bröst, käke och rygg vid fysisk ansträngning) hos vuxna med kranskärlssjukdom (hjärtsjukdom som orsakas av förträngning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln med blod). Läkemedlet ges till patienter som har normal hjärtrytm och en hjärtfrekvens på minst 70 slag per minut. Det ges antingen till patienter som inte kan behandlas med betablockerare (en annan typ av läkemedel mot angina), eller i kombination med en betablockerare till patienter vars sjukdom inte kan kontrolleras med enbart en betablockerare.

Ivabradine Accord ges också till patienter med långvarig hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) som har normal hjärtrytm och en hjärtfrekvens på minst 75 slag per minut. Det ges i kombination med standardterapi som innehåller betablockerare eller till patienter som inte kan behandlas med betablockerare.

Ivabradine Accord innehåller den aktiva substansen ivabradin. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ivabradine Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Procoralan. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Ivabradine Accord?

Ivabradine Accord finns som tabletter (5 mg och 7,5 mg). Läkemedlet är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är 5 mg två gånger dagligen i samband med måltid, vilket läkaren kan öka till 7,5 mg två gånger dagligen eller minska till 2,5 mg (en halv 5 mg-tablett) två gånger dagligen beroende på patientens hjärtfrekvens och symtom. För patienter som är äldre än 75 år kan en lägre startdos på 2,5 mg två gånger dagligen användas. Behandlingen ska avbrytas om hjärtfrekvensen stadigvarande är lägre än 50 slag per minut eller om symtom på bradykardi (låg hjärtfrekvens) fortsätter. När läkemedlet används för angina ska behandlingen avbrytas om symtomen inte förbättrats efter 3 månader. Läkaren ska också överväga att avbryta behandlingen om läkemedlet endast haft begränsad effekt vad gäller att minska symtomen eller sänka hjärtfrekvensen.

Hur verkar Ivabradine Accord?

Symtomen på angina orsakas av att hjärtat inte får tillräckligt med syresatt blod. Vid stabil angina uppträder dessa symtom under fysisk ansträngning. Den aktiva substansen i Ivabradine Accord, ivabradin, blockerar "I_f-kanalen" i sinusknutan, den naturliga "pacemaker" som styr hjärtfrekvensen. När kanalen är blockerad sänks hjärtfrekvensen, vilket gör att hjärtat inte behöver arbeta lika hårt och därför behöver mindre mängd syresatt blod. Ivabradine Accord minskar eller förhindrar därmed symtomen på angina.

Symtomen vid hjärtsvikt orsakas av att hjärtat inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen. Genom att sänka hjärtfrekvensen minskar Ivabradine Accord belastningen på hjärtat, vilket bromsar förloppet vid hjärtsvikt och förbättrar symtomen.

Hur har Ivabradine Accord effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Procoralan och behöver inte utföras på nytt med Ivabradine Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Ivabradine Accord. Företaget genomförde också studier som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ivabradine Accord?

Eftersom Ivabradine Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Ivabradine Accord?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Ivabradine Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Procoralan. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Procoralan. Kommittén rekommenderade att Ivabradine Accord skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ivabradine Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ivabradine Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ivabradine Accord

EPAR för Ivabradine Accord finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ivabradine Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.