



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452586/2016
EMA/H/C/004217

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ivabradin JensonR

ivabradinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ivabradin JensonR. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ivabradin JensonR používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ivabradin JensonR, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ivabradin JensonR a k čemu se používá?

Ivabradin JensonR je léčivý přípravek na srdce, který se používá k léčbě příznaků dlouhodobé stabilní anginy pectoris (bolesti na hrudi, v čelisti a v zádech vyvolané fyzickou námahou) u dospělých s ischemickou chorobou srdeční (onemocněním srdce způsobeným ucpáním krevních cév zásobujících srdeční sval). Tento léčivý přípravek se používá u pacientů s normálním srdečním rytmem a srdeční frekvencí nejméně 70 tepů za minutu. Používá se buď u pacientů, kteří nemohou užívat betablokátory (jiný typ léčivých přípravků k léčbě anginy pectoris), nebo v kombinaci s betablokátory u pacientů, jejichž onemocnění není samotnými betablokátory dostatečně kontrolováno.

Přípravek Ivabradin JensonR se používá rovněž u pacientů s dlouhodobým srdečním selháním (stavem, kdy srdce nezvládá pumpovat do ostatních částí těla dostatečné množství krve), kteří mají normální srdeční rytmus a srdeční frekvenci nejméně 75 tepů za minutu. Používá se v kombinaci se standardní léčbou, která může zahrnovat betablokátory.

Přípravek Ivabradin JensonR obsahuje léčivou látku ivabradin. Ivabradin JensonR je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ivabradin JensonR je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Procoralan. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Ivabradin JensonR používá?

Přípravek Ivabradin JensonR je k dispozici ve formě tablet (5 a 7,5 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka je 5 mg dvakrát denně s jídlem. V závislosti na srdeční frekvenci a příznacích pacienta může lékař tuto dávku zvýšit na 7,5 mg dvakrát denně nebo snížit na 2,5 mg (polovinu 5mg tablety) dvakrát denně. U pacientů nad 75 let věku je možné použít nižší počáteční dávku 2,5 mg dvakrát denně. Pokud srdeční frekvence trvale klesá pod hranici 50 tepů za minutu nebo pokud přetrvávají příznaky bradykardie (nízké srdeční frekvence), léčba musí být ukončena. V případě anginy pectoris je léčbu nutné ukončit tehdy, pokud po 3 měsících nedojde ke zlepšení příznaků. Lékař by měl zvážit ukončení léčby i tehdy, jestliže má přípravek malý vliv na zlepšení příznaků nebo snížení srdeční frekvence.

Jak přípravek Ivabradin JensonR působí?

Příznaky anginy pectoris jsou vyvolány tím, že srdce není zásobováno dostatečným množstvím okysličené krve. U stabilní anginy pectoris se tyto příznaky objevují během fyzické námahy. Léčivá látka v přípravku Ivabradin JensonR, ivabradin, působí tak, že blokuje „I_f proud“ v sinusovém uzlu, přirozeném „srdečním stimulatoru“, který reguluje srdeční frekvenci. Při zablokování těchto proudů dojde ke snížení srdeční frekvence, čímž se sníží i výkon, kterého musí srdce dosáhnout, a srdce tak potřebuje méně okysličené krve. Přípravek Ivabradin JensonR tedy zabráňuje příznakům anginy pectoris nebo je zmírňuje.

Příznaky srdečního selhání jsou způsobeny tím, že srdce do těla nepumpuje dostatečné množství krve. Snížením srdeční frekvence přípravek Ivabradin JensonR snižuje zátěž srdce, a tím zpomaluje zhoršování srdečního selhání a zmírňuje jeho příznaky.

Jak byl přípravek Ivabradin JensonR zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ivabradin JensonR je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Procoralan. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ivabradin JensonR?

Jelikož přípravek Ivabradin JensonR je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ivabradin JensonR schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ivabradin JensonR je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Procoralan. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Procoralan přínosy přípravku Ivabradin JensonR převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Ivabradin JensonR byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ivabradin JensonR?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ivabradin JensonR, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ivabradin JensonR

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ivabradin JensonR je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ivabradin JensonR naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Léčivý přípravek již není registrován