



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624480/2016
EMA/H/C/004217

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ivabradine JensonR

ιβαμπραδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ivabradine JensonR. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ivabradine JensonR.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ivabradine JensonR, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ivabradine JensonR και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ivabradine JensonR είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της χρόνιας σταθερής στηθάγχης (πόννοι στον θώρακα, στη γνάθο και στη ράχη, οι οποίοι προκαλούνται από την καταβολή σωματικής προσπάθειας) σε ενήλικες που πάσχουν από στεφανιαία νόσο (νόσος της καρδιάς που προκαλείται από την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν με αίμα τον καρδιακό μυ). Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, των οποίων η καρδιακή συχνότητα είναι τουλάχιστον 70 παλμοί ανά λεπτό. Χορηγείται είτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με β-αποκλειστές (άλλος τύπος φαρμάκου για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή σε συνδυασμό με β-αποκλειστή σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται μέσω μονοθεραπείας με β-αποκλειστές.

Το Ivabradine JensonR χορηγείται, επίσης, σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν μπορεί να τροφοδοτήσει με αρκετό αίμα τον υπόλοιπο οργανισμό) και φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, με καρδιακή συχνότητα τουλάχιστον 75 παλμοί ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συνήθη αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με β-αποκλειστή.

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

An agency of the European Union



Το Ivabradine JensonR περιέχει τη δραστική ουσία ιβαμπραδίνη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ivabradine JensonR είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Procoralan. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ivabradine JensonR;

Το Ivabradine JensonR διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 και 7,5 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα μαζί με τα γεύματα, την οποία ο γιατρός μπορεί να αυξήσει σε 7,5 mg δύο φορές την ημέρα ή να μειώσει σε 2,5 mg (μισό δισκίο των 5 mg) δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα και τα συμπτώματα του ασθενούς. Σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών μπορεί να χορηγηθεί χαμηλότερη δόση έναρξης, δηλαδή 2,5 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν η καρδιακή συχνότητα μειωθεί σταθερά κάτω από τους 50 παλμούς ανά λεπτό ή εάν συνεχιστούν τα συμπτώματα βραδυκαρδίας (χαμηλή καρδιακή συχνότητα). Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της στηθάγχης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται, εάν δεν παρατηρείται βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 3 μήνες. Επίσης, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, εάν το φάρμακο εμφανίζει περιορισμένη μόνο επίδραση όσον αφορά τη μείωση των συμπτωμάτων ή της καρδιακής συχνότητας.

Πώς δρα το Ivabradine JensonR;

Τα συμπτώματα της στηθάγχης εκδηλώνονται όταν η καρδιά δεν λαμβάνει αρκετό οξυγονωμένο αίμα. Στη σταθερή στηθάγχη, τα συγκεκριμένα συμπτώματα εμφανίζονται κατά την καταβολή σωματικής προσπάθειας. Η δραστική ουσία του Ivabradine JensonR, η ιβαμπραδίνη, αναστέλλει το «ρεύμα I_f» στον φλεβόκομβο, τον φυσικό «βηματοδότη» της καρδιάς, ο οποίος ρυθμίζει την καρδιακή συχνότητα. Όταν το εν λόγω ρεύμα αναστέλλεται, η καρδιακή συχνότητα μειώνεται, έτσι η λειτουργία της καρδιάς ελαττώνεται και χρειάζεται λιγότερη ποσότητα οξυγονωμένου αίματος. Συνεπώς, το Ivabradine JensonR μειώνει ή προλαμβάνει τα συμπτώματα της στηθάγχης.

Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας οφείλονται στην αδυναμία της καρδιάς να στείλει επαρκή ποσότητα αίματος σε ολόκληρο τον οργανισμό. Με τη μείωση της καρδιακής συχνότητας, το Ivabradine JensonR μειώνει την επιβάρυνση της καρδιάς και, συνεπώς, επιβραδύνει την εξέλιξη της καρδιακής ανεπάρκειας και επιφέρει βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ivabradine JensonR;

Δεδομένου ότι το Ivabradine JensonR είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς, το Procoralan. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ivabradine JensonR;

Δεδομένου ότι το Ivabradine JensonR είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ivabradine JensonR;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ivabradine JensonR είναι συγκρίσιμης ποιότητας και

βιοϊσοδύναμο με το Procoralan. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Procoralan, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ivabradine JensonR στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivabradine JensonR;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivabradine JensonR έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Ivabradine JensonR

Η πλήρης EPAR του Ivabradine JensonR διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ivabradine JensonR, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.