



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ivabradine JensonR

ivabradine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ivabradine JensonR. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ivabradine JensonR.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ivabradine JensonR, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ivabradine JensonR et dans quel cas est-il utilisé?

Ivabradine JensonR est un médicament pour le cœur utilisé dans le traitement des symptômes de l'angor stable chronique (douleurs à la poitrine, à la mâchoire et au dos, provoquées par un effort physique) chez les adultes atteints d'une affection de l'artère coronaire (maladie cardiaque causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque). Ce médicament est utilisé chez les patients ayant un rythme cardiaque normal dont la fréquence cardiaque est d'au moins 70 battements par minute. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas prendre de bêtabloquants (autre type de médicament utilisé dans le traitement de l'angor), ou administré en association avec un bêtabloquant chez les patients dont la maladie n'est pas maîtrisée par un bêtabloquant seul.

Ivabradine JensonR est également utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique (lorsque le cœur n'est pas capable d'éjecter une quantité suffisante de sang dans l'organisme) qui présentent un rythme cardiaque normal, et dont la fréquence cardiaque est d'au moins 75 battements par minute. Il est utilisé en association avec une thérapie standard pouvant inclure un bêtabloquant.

Ivabradine JensonR contient le principe actif ivabradine. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ivabradine JensonR est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union

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



européenne (UE), à savoir Procoralan. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ivabradine JensonR est-il utilisé?

Ivabradine JensonR est disponible sous forme de comprimés (5 et 7,5 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour au cours des repas. Le médecin peut accroître la dose jusqu'à 7,5 mg deux fois par jour ou la réduire jusqu'à 2,5 mg (un demi-comprimé de 5 mg) deux fois par jour, selon le rythme cardiaque et les symptômes du patient. Chez les patients de plus de 75 ans, une dose initiale plus faible de 2,5 mg deux fois par jour peut être utilisée. Il y a lieu de mettre fin au traitement si la fréquence cardiaque descend de manière durable en dessous de 50 battements par minute ou si les symptômes de bradycardie (faible fréquence cardiaque) persistent. Lorsque le médicament est administré pour soigner un angor, le traitement doit être interrompu en l'absence d'amélioration des symptômes après 3 mois. De même, le médecin doit envisager de mettre fin au traitement si le médicament n'a qu'un effet limité sur la diminution des symptômes ou sur le ralentissement du rythme cardiaque.

Comment Ivabradine JensonR agit-il?

Les symptômes de l'angor se manifestent lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment de sang oxygéné. Dans le cas de l'angor stable, ces symptômes apparaissent pendant l'effort physique. Le principe actif d'Ivabradine JensonR, l'ivabradine, agit en bloquant les «courants I_f» au niveau du nœud sinusal, le «pacemaker» naturel qui régule la fréquence cardiaque. Le blocage de ces courants entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, de sorte que le cœur a moins de travail à fournir et qu'il a besoin de moins de sang oxygéné. Par conséquent, Ivabradine JensonR réduit ou prévient les symptômes de l'angor.

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque sont causés par le fait que le cœur ne fait pas circuler suffisamment de sang dans le corps. En abaissant la fréquence cardiaque, Ivabradine JensonR réduit la pression exercée sur le cœur, ralentissant ainsi la progression de l'insuffisance cardiaque et diminuant les symptômes.

Quelles études ont été menées sur Ivabradine JensonR?

Ivabradine JensonR étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Procoralan. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ivabradine JensonR et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ivabradine JensonR est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ivabradine JensonR est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ivabradine JensonR est de qualité comparable à celle de Procoralan et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Procoralan, le

bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Ivabradine JensonR au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine JensonR?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine JensonR ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ivabradine JensonR:

L'EPAR complet relatif à Ivabradine JensonR est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ivabradine JensonR, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Ce médicament n'est plus autorisé