



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ivabradina JensonR

ivabradina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ivabradina JensonR. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ivabradina JensonR.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ivabradina JensonR i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ivabradina JensonR?

Ivabradina JensonR è un medicinale per il cuore utilizzato per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris stabile cronica (dolori al torace, alla mandibola e alla schiena a seguito di uno sforzo fisico) in pazienti adulti affetti da coronaropatia (malattia cardiaca causata da ostruzione dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco). Il medicinale è usato in pazienti con un normale ritmo cardiaco la cui frequenza sia di almeno 70 battiti al minuto. Si utilizza sia in pazienti che non possono assumere beta-bloccanti (un altro tipo di medicinali per trattare l'angina) o in combinazione con un beta-bloccante in pazienti la cui malattia non è controllata da un beta-bloccante da solo.

Ivabradina JensonR è utilizzato anche in pazienti con insufficienza cardiaca cronica (quando il cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza al resto dell'organismo) e con un ritmo cardiaco normale, la cui frequenza sia di almeno 75 battiti al minuto. Viene usato in combinazione con la terapia standard, che può includere un beta-bloccante.

Ivabradina JensonR contiene il principio attivo ivabradina. È un "medicinale generico". Questo significa che Ivabradina JensonR è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Procoralan. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ivabradina JensonR?

Ivabradina JensonR è disponibile in compresse (5 e 7,5 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 5 mg due volte al giorno durante i pasti, che il

medico può aumentare a 7,5 mg due volte al giorno o ridurre a 2,5 mg (mezza compressa da 5 mg) due volte al giorno a seconda della frequenza cardiaca del paziente e dei sintomi. Nei pazienti con più di 75 anni di età, può essere utilizzata una dose iniziale più bassa di 2,5 mg due volte al giorno. Il trattamento deve essere interrotto se la frequenza cardiaca diminuisce in modo persistente al di sotto di 50 battiti al minuto o se i sintomi della bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca) continuano. Quando viene utilizzato per l'angina, il trattamento deve essere interrotto se i sintomi non migliorano dopo 3 mesi. Inoltre, il medico deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento se il medicinale ha solo un effetto limitato sulla riduzione dei sintomi o della frequenza cardiaca.

Come agisce Ivabradina JensonR?

I sintomi dell'angina sono causati dal fatto che il cuore non riceve sangue ossigenato a sufficienza. Nell'angina stabile, questi sintomi si verificano durante lo sforzo fisico. Il principio attivo di Ivabradina JensonR, ivabradina, blocca la "corrente I_f" nel nodo del seno, il "pacemaker" naturale che regola la frequenza cardiaca. Quando questa corrente viene bloccata, la frequenza cardiaca si abbassa, cosicché il cuore ha meno lavoro da svolgere e necessita di meno sangue ossigenato. Pertanto, Ivabradina JensonR riduce o previene i sintomi dell'angina.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca sono causati dal fatto che il cuore non pompa sangue a sufficienza nell'organismo. Abbassando la frequenza cardiaca, Ivabradina JensonR riduce la sollecitazione sul cuore, rallentando in tal modo la progressione dell'insufficienza cardiaca e migliorando i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Ivabradina JensonR?

Poiché Ivabradina JensonR è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Procoralan. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Ivabradina JensonR?

Poiché Ivabradina JensonR è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ivabradina JensonR è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ivabradina JensonR ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Procoralan. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Procoralan, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Ivabradina JensonR nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ivabradina JensonR?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ivabradina JensonR sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ivabradina JensonR

Per la versione completa dell'EPAR di Ivabradina JensonR consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Ivabradina JensonR, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato
