



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624458/2016
EMA/H/C/004117

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ивабрадин Zentiva

ivabradine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ивабрадин Zentiva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ивабрадин Zentiva.

За практическа информация относно употребата на Ивабрадин Zentiva пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ивабрадин Zentiva и за какво се използва?

Ивабрадин Zentiva е лекарство за сърце, което се използва за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия (болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие) при възрастни със заболяване на коронарната артерия (заболяване на сърцето, причинено от запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул). Лекарството се използва при пациенти, които имат нормален сърдечен ритъм и са със сърдечна честота от най-малко 70 удара в минута. Използва се при пациенти, които не могат да приемат бета-блокери (друг вид лекарство за лечение на стенокардия) или в комбинация с бета-блокери при пациенти, чието заболяване не се контролира само с бета-блокери.

Ивабрадин Zentiva се използва и при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към останалата част от тялото), които имат нормален сърдечен ритъм и са със сърдечна честота от поне 75 удара в минута. Използва се в комбинация със стандартна терапия, включваща бета-блокери, или при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с бета-блокери.

Ивабрадин Zentiva съдържа активното вещество ивабрадин (*ivabradine*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Ивабрадин Zentiva е подобно на „референтното лекарство“



Procoralan, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ивабрадин Zentiva?

Ивабрадин Zentiva се предлага под формата на таблетки (5 и 7,5 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 5 mg два пъти дневно с храна, като лекарят може да я увеличи на 7,5 mg два пъти дневно или да я намали на 2,5 mg (половин таблетка от 5 mg) два пъти дневно в зависимост от сърдечната честота и симптомите на пациента. При пациенти на възраст над 75 години може да се прилага по-ниска начална доза от 2,5 mg два пъти дневно. Лечението трябва да бъде спряно, ако сърдечната честота спадне трайно под 50 удара в минута или ако симптомите на брадикардия (забавена сърдечна честота) продължат. Когато се използва за стенокардия, лечението трябва да бъде спряно, ако няма подобрение на симптомите след 3 месеца. Освен това лекарят трябва да има предвид спиране на лечението, ако лекарството има само ограничен ефект за намаляване на симптомите или понижаване на сърдечната честота.

Как действа Ивабрадин Zentiva?

Симптоми на стенокардия се появяват, когато сърцето не получава достатъчно наситена с кислород кръв. При стабилната стенокардия симптомите се появяват при физическо усилие. Активното вещество в Ивабрадин Zentiva, ивабрадин, блокира „импулсите I_r“ в синусовия възел — естественият „пейсмейкър“, регулиращ сърдечната честота. Когато тези импулси са блокирани, сърдечната честота се понижава, в резултат на което сърцето извършва по-малко работа и се нуждае от по-малко кръв, наситена с кислород. Поради това Ивабрадин Zentiva намалява или предотвратява симптомите на стенокардия.

Симптоми на сърдечна недостатъчност се появяват, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в тялото. Като понижава сърдечната честота, Ивабрадин Zentiva намалява натоварването върху сърцето и по този начин забавя прогресията на сърдечната недостатъчност и подобрява симптомите.

Как е проучен Ивабрадин Zentiva?

Тъй като Ивабрадин Zentiva е генерично лекарство, проучванията при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Procoralan. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ивабрадин Zentiva?

Тъй като Ивабрадин Zentiva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ивабрадин Zentiva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ивабрадин Zentiva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Procoralan. Следователно CHMP счита, че както при Procoralan, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Ивабрадин Zentiva да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ивабрадин Zentiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ивабрадин Zentiva, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ивабрадин Zentiva:

Пълният текст на EPAR за Ивабрадин Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ивабрадин Zentiva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.