



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Ivabradine Zentiva

## ivabradin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ivabradine Zentiva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ivabradine Zentiva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ivabradine Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Ivabradine Zentiva, og hvad anvendes det til?

Ivabradine Zentiva er et hjertelægemiddel, der anvendes til at behandle symptomer på kronisk stabil angina pectoris (smerter i brystet, kæben og ryggen, som opstår ved fysisk anstrengelse) hos voksne med koronararteriesygdom (hjertesygdom, hvor de blodkar, der forsyner hjertemuskulaturen med blod, er blokerede). Lægemidlet anvendes hos patienter med normal hjerterytme og en hjerterefrekvens på mindst 70 slag pr. minut. Det anvendes enten hos patienter, der ikke kan behandles med betablokkere (en anden type medicin mod angina pectoris), eller i kombination med en betablokker hos patienter, som ikke opnår kontrol med en betablokker alene.

Ivabradine Zentiva anvendes desuden hos patienter med kronisk hjertesvigt (dvs. hjertet kan ikke pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen) og normal hjerterytme med en hjerterefrekvens på mindst 75 slag pr. minut. Det anvendes i kombination med standardbehandling, herunder betablokkere, eller når patienter ikke kan behandles med betablokkere.

Ivabradine Zentiva indeholder det aktive stof ivabradin. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ivabradine Zentiva er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Procoralan. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



## Hvordan anvendes Ivabradine Zentiva?

Ivabradine Zentiva fås som tabletter (5 og 7,5 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 5 mg to gange dagligt i forbindelse med et måltid. Dette kan af lægen sættes op til 7,5 mg to gange dagligt eller sættes ned til 2,5 mg (en halv 5 mg tablet) to gange dagligt, afhængigt af patientens hjertefrekvens og symptomer. Hos patienter over 75 år kan der anvendes en lavere startdosis på 2,5 mg to gange dagligt. Behandlingen skal standses, hvis hjertefrekvensen vedholdende er lavere end 50 slag pr. minut, eller hvis den langsomme hjertefrekvens (bradykardi) fortsætter. Når lægemidlet anvendes til behandling af angina pectoris, bør behandlingen stoppes, hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 3 måneder. Lægen bør desuden overveje at stoppe behandlingen, hvis lægemidlet kun har en begrænset virkning på symptomerne eller kun i begrænset omfang sænker hjertefrekvensen.

## Hvordan virker Ivabradine Zentiva?

Anginasymptomerne skyldes, at hjertet ikke får tilstrækkeligt med iltet blod. Ved stabil angina pectoris viser disse symptomer sig under fysisk anstrengelse. Det aktive stof i Ivabradine Zentiva, ivabradin, blokerer I<sub>f</sub>-strømmen i sinusknuden, der er hjertets naturlige pacemaker, og som regulerer hjertefrekvensen. Når denne strøm blokeres, nedsættes hjertefrekvensen, så hjertet skal arbejde mindre og ikke behøver så meget iltet blod. Ivabradine Zentiva nedsætter eller forhindrer derved symptomerne på angina pectoris.

Symptomerne ved hjertesvigt skyldes, at hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt i kroppen. Ved at sænke hjertefrekvensen nedsætter Ivabradine Zentiva belastningen af hjertet og bremser dermed forløbet af hjertesvigt og giver bedring i symptomerne.

## Hvordan blev Ivabradine Zentiva undersøgt?

Da Ivabradine Zentiva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Procoralan. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ivabradine Zentiva?

Da Ivabradine Zentiva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Ivabradine Zentiva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ivabradine Zentiva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Procoralan. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Procoralan. Udvalget anbefalede, at Ivabradine Zentiva godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivabradine Zentiva?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivabradine Zentiva.

## Andre oplysninger om Ivabradine Zentiva

Den fuldstændige EPAR for Ivabradine Zentiva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ivabradine Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.