



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ivabradine Zentiva

## ιβαβραδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ivabradine Zentiva. 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 Zentiva.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ivabradine Zentiva, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Ivabradine Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Ivabradine Zentiva 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, αλλά των οποίων η καρδιακή συχνότητα είναι τουλάχιστον 70 παλμοί ανά λεπτό. Χορηγείται είτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με βήτα-αποκλειστές (άλλος τύπος φαρμάκου για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή σε συνδυασμό με βήτα-αποκλειστή σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται μέσω μονοθεραπείας με βήτα-αποκλειστή.

Το Ivabradine Zentiva 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, των οποίων όμως η καρδιακή συχνότητα είναι τουλάχιστον 75 παλμοί ανά λεπτό. Χορηγείται σε συνδυασμό με την τυπική αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με βήτα-αποκλειστές, ή σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί αγωγή με βήτα-αποκλειστές.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Το Ivabradine Zentiva περιέχει τη δραστική ουσία ιβαβραδίνη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ivabradine Zentiva 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 Zentiva;**

Το Ivabradine Zentiva διατίθεται υπό 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 γεύμα, την οποία ο γιατρός μπορεί να αυξήσει σε 7,5 mg δύο φορές την ημέρα ή να μειώσει σε 2,5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο των 5 mg), 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 Zentiva;**

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 Zentiva, η ιβαβραδίνη, αναστέλλει το «ρεύμα I<sub>f</sub>» στον φλεβόκομβο, τον φυσικό «βηματοδότη» της καρδιάς, ο οποίος ρυθμίζει την καρδιακή συχνότητα. Όταν το εν λόγω ρεύμα αναστέλλεται, η καρδιακή συχνότητα μειώνεται, με συνέπεια να ελαττώνεται η λειτουργία της καρδιάς και να χρειάζεται λιγότερη ποσότητα οξυγονωμένου αίματος. Συνεπώς, το Ivabradine Zentiva 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 Zentiva μειώνει την επιβάρυνση της καρδιάς και, συνεπώς, επιβραδύνει την εξέλιξη της καρδιακής ανεπάρκειας και επιφέρει βελτίωση των συμπτωμάτων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ivabradine Zentiva;**

Δεδομένου ότι το Ivabradine Zentiva 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 Zentiva;**

Δεδομένου ότι το Ivabradine Zentiva 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 Zentiva;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ivabradine Zentiva 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 Zentiva στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivabradine Zentiva;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivabradine Zentiva.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ivabradine Zentiva**

Η πλήρης EPAR του Ivabradine Zentiva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ivabradine Zentiva, 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.