



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ivabradina Zentiva

ivabradina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ivabradina Zentiva. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ivabradina Zentiva.

Para más información sobre el tratamiento con Ivabradina Zentiva, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ivabradina Zentiva y para qué se utiliza?

Ivabradina Zentiva es un medicamento para el corazón utilizado para tratar los síntomas de la angina de pecho estable de larga duración (dolor de pecho, mandíbula y espalda que se desencadena con un esfuerzo físico) en adultos con enfermedad coronaria (enfermedad cardíaca provocada por la obstrucción de los vasos que aportan la sangre al músculo del corazón). El medicamento se utiliza en pacientes que presentan un ritmo cardíaco normal cuya frecuencia cardíaca es de al menos 70 latidos por minuto. Se utiliza en pacientes que no pueden tomar betabloqueantes (otro tipo de medicamento para tratar la angina de pecho) o en combinación con betabloqueantes en pacientes cuya enfermedad no está controlada solo con un betabloqueante.

Ivabradina Zentiva también se utiliza en pacientes con insuficiencia cardíaca de larga duración (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) que tienen un ritmo cardíaco normal y cuya frecuencia cardíaca es de al menos 75 latidos por minuto. Se utiliza en combinación con el tratamiento habitual, que incluye betabloqueantes, o bien en pacientes que no pueden ser tratados con betabloqueantes.

Ivabradina Zentiva contiene el principio activo ivabradina. Es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Procoralan.



Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Ivabradina Zentiva?

Ivabradina Zentiva se presenta en comprimidos (5 y 7,5 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada es de 5 mg dos veces al día, que el médico podrá incrementar a 7,5 mg dos veces al día o reducir a 2,5 mg (medio comprimido de 5 mg) dos veces al día, en función de la frecuencia cardíaca y los síntomas del paciente. En los pacientes mayores de 75 años, puede utilizarse una dosis inicial más baja, de 2,5 mg, dos veces al día. El tratamiento debe suspenderse si la frecuencia cardíaca se mantiene por debajo de 50 latidos por minuto o si persisten los síntomas de bradicardia (frecuencia cardíaca lenta). Cuando se utiliza para la angina de pecho, el tratamiento se debe suspender si los síntomas no mejoran después de 3 meses. Además, el médico debe valorar la posibilidad de suspender el tratamiento si el medicamento tiene solo efectos limitados en la reducción de los síntomas o de la frecuencia cardíaca.

¿Cómo actúa Ivabradina Zentiva?

Los síntomas de la angina de pecho se deben a que el corazón no recibe suficiente sangre oxigenada. En la angina estable, estos síntomas se manifiestan durante el esfuerzo físico. El principio activo de Ivabradina Zentiva, la ivabradina, bloquea la «corriente I_f» en el nódulo sinusal, el «marcapasos» natural que regula la frecuencia cardíaca. Cuando esta corriente se bloquea, disminuye la frecuencia cardíaca, de modo que el corazón tiene que realizar un esfuerzo menor y necesita un menor aporte de sangre oxigenada. Por tanto, Ivabradina Zentiva reduce o evita los síntomas de la angina de pecho.

Los síntomas de insuficiencia cardíaca aparecen cuando el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo. Al disminuir la frecuencia cardíaca, Ivabradina Zentiva reduce la sobrecarga del corazón, retrasando así la progresión de la insuficiencia cardíaca y mejorando los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ivabradina Zentiva?

Dado que Ivabradina Zentiva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Procoralan. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ivabradina Zentiva?

Dado que Ivabradina Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ivabradina Zentiva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ivabradina Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Procoralan. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Procoralan, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ivabradina Zentiva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ivabradina Zentiva se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Ivabradina Zentiva

El EPAR completo de Ivabradina Zentiva se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ivabradina Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.