



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ivabradine Zentiva

ivabradiin

See on ravimi Ivabradine Zentiva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Ivabradine Zentiva kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Ivabradine Zentiva kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ivabradine Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Ivabradine Zentiva kasutatakse pikaajalise stabiilse stenokardia (füüsilise pingutuse tulemusel tekkiv rindkere-, lõua- või seljavalu) sümptomaatiliseks raviks südame isheemiatõvega (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistus) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja kelle südame löögisagedus on vähemalt 70 lööki minutis. Ravimit kasutatakse patsientidel, kes ei saa võtta beetablokaatoreid (samuti stenokardiaravim), või kombinatsioonis beetablokaatoritega patsientidel, kellel ainult beetablokaatorite kasutamine ei ole tulemusi andnud.

Ravimit Ivabradine Zentiva kasutatakse ka pikaajalise südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja kelle südame löögisagedus on vähemalt 75 lööki minutis. Seda kasutatakse koos beetablokaatoreid sisaldava tavapärase raviga või patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega.

Ivabradine Zentiva sisaldab toimeainena ivabradiini. Ivabradine Zentiva on geneeriline ravim. See tähendab, et Ivabradine Zentiva on sarnane võrdlusravimiga Procoralan, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



Kuidas ravimit Ivabradine Zentiva kasutatakse?

Ravimit Ivabradine Zentiva turustatakse tablettidena (5 mg ja 7,5 mg). Ivabradine Zentiva on retseptiravim. Soovitav algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga, arst võib annust patsiendi südame löögisagedusest ja sümptomitest olenevalt suurendada 7,5 mg-ni kaks korda ööpäevas või vähendada 2,5 mg-ni (pool 5 mg tabletti) kaks korda ööpäevas. Üle 75-aastastel patsientidel tohib kasutada väiksemat algannust 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb katkestada, kui südame löögisagedus püsib pidevalt alla 50 löögi minutis või kui bradükardia (aeglane pulss) sümptomid jätkuvad. Stenokardia korral kasutamisel tuleb ravi peatada, kui 3-kuulise ravi järel sümptomid ei leevene. Arst peab kaalutlema ravi lõpetamist ka siis, kui ravimi toime sümptomite leevendamisele või südame löögisageduse vähendamisele on piiratud.

Kuidas Ivabradine Zentiva toimib?

Stenokardiasümptomeid põhjustab südame ebapiisav varustatus hapnikurikka verega. Stabiilse stenokardia korral tekivad sümptomid füüsilise pingutuse ajal. Ivabradine Zentiva toimeaine ivabradiin blokeerib I_f -voolu südamerütmi reguleerivas siinussõlmes. Kui I_f -vool on blokeeritud, väheneb südame löögisagedus, süda töötab vähem ja vajab vähem hapnikurikast verd. Sellega vähendab Ivabradine Zentiva stenokardiasümptomeid või ennetab neid.

Südamepuudulikkuse sümptomid tulenevad sellest, et süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd. Südame löögisagedust aeglustades vähendab Ivabradine Anpharm südame koormust, pidurdades südamepuudulikkuse süvenemist ja leevendades sümptomeid.

Kuidas ravimit Ivabradine Zentiva uuriti?

Et Ivabradine Zentiva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Ivabradine Zentiva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Procoralan. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Ivabradine Zentiva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ivabradine Zentiva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ivabradine Zentiva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ivabradine Zentiva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Procoralan. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Procoralani korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Ivabradine Zentiva kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ivabradine Zentiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ivabradine Zentiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ivabradine Zentiva kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ivabradine Zentiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Kui vajate ravimiga Ivabradine Zentiva toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.