



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Ivabradine Zentiva

ivabradiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ivabradine Zentiva. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan puoltamiseen sekä suositukseen valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ivabradine Zentivan käytöstä.

Potilas saa Ivabradine Zentivan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ivabradine Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Ivabradine Zentivaa käytetään kroonisen stabiilin angina pectoriksen oireenmukaiseen hoitoon (rasitusrintakipu eli fyysisen rasituksen aiheuttama rinta-, leuka- ja selkäkipu) aikuisilla, joilla on sepelvaltimotauti (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta). Lääkettä annetaan potilaille, joilla on normaali sinusrytmi ja joiden sydämen syketiheys on vähintään 70 lyöntiä minuutissa. Valmistetta annetaan potilaille, jotka eivät voi käyttää beetasalpaajia (toisentyyppinen angina pectoris -lääke), tai beetasalpaajaan yhdistettynä potilaille, joille pelkkä beetasalpaaja ei tuo riittävää hoitovastetta.

Ivabradine Zentivaa annetaan myös potilaille, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön) ja normaali sinusrytmi, mutta sydämen syketaajuus on vähintään 75 lyöntiä minuutissa. Valmistetta käytetään yhdistettynä hoitosuosituksen mukaiseen hoitoon, beetasalpaajahoito mukaan lukien, tai kun beetasalpaajahoito ei sovi potilaalle.

Ivabradine Zentivan vaikuttava aine on ivabradiini. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Ivabradine Zentiva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Procoralan. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



Miten Ivabradine Zentivaa käytetään?

Ivabradine Zentivaa on saatavana tabletteina (5 ja 7,5 mg), ja se on reseptivalmiste. Suositeltu aloitusannos on 5 mg kahdesti vuorokaudessa aterioiden yhteydessä. Lääkäri voi nostaa annoksen 7,5 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tai pienentää sen 2,5 mg:aan (puolet 5 mg:n tabletista) kahdesti vuorokaudessa potilaan sykkeen ja oireiden mukaan. Yli 75-vuotiailla voidaan käyttää pienempää aloitusannosta 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoito on lopetettava, jos syke pysyy alle 50 lyönnissä minuutissa tai jos bradykardian (harvalyöntisyyden) oireet jatkuvat. Jos angina pectoriksen oireet eivät vähene 3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, ivabradiinihoito pitää lopettaa. Hoidon lopettamista pitää harkita myös, jos oireissa todettava vaste on vain vähäinen ja jos leposyke ei hidastu oleellisesti.

Miten Ivabradine Zentiva vaikuttaa?

Angina pectoriksen oireet johtuvat siitä, että sydän ei saa tarpeeksi happipitoista verta. Stabiilissa angina pectoriksessa nämä oireet ilmenevät fyysisen rasituksen yhteydessä. Ivabradine Zentivan vaikuttava aine ivabradiini inhiboi sydämen tahdistinalueen I_f sähköimpulsseja. Tahdistinalue kontrolloi sykettä. Kun sähköimpulssit estyvät, syke hidastuu ja sydämen kuormitus vähenee, jolloin sydän tarvitsee vähemmän happipitoista verta. Tämän vuoksi Ivabradine Zentiva vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

Sydämen vajaatoiminnan oireet johtuvat siitä, että sydän ei pumpkaa riittävästi verta elimistöön. Alentamalla sydämen lyöntitaajuutta Ivabradine Zentiva vähentää sydämen kuormitusta, mikä hidastaa sydämen vajaatoiminnan etenemistä ja helpottaa oireita.

Miten Ivabradine Zentivaa on tutkittu?

Koska Ivabradine Zentiva on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Procoralaniin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Ivabradine Zentivan edut ja riskit?

Koska Ivabradine Zentiva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Ivabradine Zentiva on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Ivabradine Zentivan on osoitettu vastaavan laadullisesti Procoralania ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Procoralanin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli Ivabradine Zentivan hyväksymistä käytettäväksi EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ivabradine Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Ivabradine Zentivan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Ivabradine Zentivasta

Ivabradine Zentivaa koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoa Ivabradine Zentiva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.