



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ivabradine Zentiva

ivabradin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ivabradine Zentiva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ivabradine Zentiva.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ivabradine Zentiva bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Ivabradine Zentiva i za što se koristi?

Ivabradine Zentiva je lijek za srce koji se primjenjuje za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine (boli u prsima, čeljusti i leđima koja je uzrokovana fizičkim naporom) u odraslih osoba s bolešću koronarnih arterija (bolešću srca koju uzrokuje opstrukcija krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić). Lijek se primjenjuje u bolesnika s normalnim srčanim ritmom čija srčana frekvencija iznosi najmanje 70 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u bolesnika koji ne mogu uzimati beta-blokatore (drugu vrstu lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta-blokatorima u bolesnika čija se bolest ne kontrolira samo primjenom beta blokatora.

Ivabradine Zentiva također se primjenjuje u bolesnika s kroničnim zatajenjem srca (kada srce ne može opskrbljivati ostatak tijela s dovoljno krvi) i normalnim srčanim ritmom čija je srčana frekvencija najmanje 75 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u kombinaciji sa standardnom terapijom koja uključuje beta blokatore ili u bolesnika koji se ne mogu liječiti beta blokatorima.

Ivabradine Zentiva sadržava djelatnu tvar ivabradin. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da je lijek Ivabradine Zentiva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Procortalan. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



## Kako se koristi Ivabradine Zentiva?

Lijek Ivabradine Zentiva dostupan je u tabletama (od 5 i 7,5 mg) i izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza jest 5 mg dva puta na dan uz obrok, a liječnik je može povećati na 7,5 mg dva puta na dan ili smanjiti na 2,5 mg (pola tablete od 5 mg) dva puta na dan, ovisno o srčanoj frekvenciji i simptomima bolesnika. U bolesnika starijih od 75 godina može se primijeniti manja početna doza od 2,5 mg dva puta na dan. Liječenje se mora prekinuti ako se srčana frekvencija stalno smanjuje na razinu nižu od 50 otkucaja u minuti ili ako se nastave simptomi bradikardije (niske srčane frekvencije). Kada se primjenjuje u bolesnika s anginom, liječenje je potrebno prekinuti ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon tri mjeseca. Isto tako, liječnik treba razmisliti o prekidu terapije ako lijek ima samo ograničeni učinak na ublažavanje simptoma ili smanjenje frekvencije srca.

## Kako djeluje Ivabradine Zentiva?

Simptome angine uzrokuje stanje pri kojem srce ne prima dovoljno oksigenirane krvi. U slučaju stabilne angine, ti se simptomi pojavljuju tijekom fizičkog napora. Djelatna tvar u lijeku Ivabradine Zentiva, ivabradin, blokira „I<sub>f</sub> struju“ u sinusnom čvoru, prirodnom elektrostimulatoru koji regulira srčanu frekvenciju. Kada je ta struja blokirana, srčana se frekvencija smanjuje tako da srce mora manje raditi i treba manje oksigenirane krvi. Stoga lijek Ivabradine Zentiva smanjuje ili sprječava simptome angine.

Do simptoma zatajenja srca dolazi kada srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem srčane frekvencije, lijek Ivabradine Zentiva smanjuje pritisak na srce i time usporava napredak zatajenja srca i ublažava simptome.

## Kako je Ivabradine Zentiva ispitivan?

Budući da je Ivabradine Zentiva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja u kojima se utvrđuje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Procoralan. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## Koje su koristi i rizici lijeka Ivabradine Zentiva?

Budući da je lijek Ivabradine Zentiva generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

## Zašto je Ivabradine Zentiva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Ivabradine Zentiva posjeduje usporedivu kakvoću i da je bioekvivalentan lijeku Procoralan. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Procoralan. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Ivabradine Zentiva u promet u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ivabradine Zentiva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ivabradine Zentiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Ivabradine Zentiva

Cjeloviti EPAR za lijek Ivabradine Zentiva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Ivabradine Zentiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.