



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ivabradine Zentiva

ivabradin

Ez a dokumentum az Ivabradine Zentiva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ivabradine Zentiva alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ivabradine Zentiva alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ivabradine Zentiva egy szívgyógyszer, amelyet a hosszan tartó stabil angina (fizikai erő kifejtésnél fellépő mellkasi, állandó, valamint hátfájdalom) tüneteinek kezelésére alkalmaznak szívkoszorúér betegségben (a szívizmot ellátó vérerek elzáródásából fakadó szívbetegség) szenvedő felnőtteknél. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a szívritmusa normális és a szívfrekvenciája legalább 70 ütés percenként. Alkalmazzák azoknál a betegeknél, akik nem szedhetnek béta-blokkolókat (az angina kezelésére alkalmazott másik fajta gyógyszer), illetve béta-blokkolóval kombinálva olyan betegeknél, akiknek a betegségét béta-blokkolóval önmagában nem lehet kontrollálni.

Az Ivabradine Zentiva-t alkalmazzák azoknál a hosszan tartó szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet többi részébe) szenvedő betegeknél is, akiknek normális a szívritmusuk és a szívfrekvenciájuk legalább 75 ütés/perc. Béta-blokkolót tartalmazó standard terápiával kombinálva alkalmazzák, illetve olyan betegeknél, akiket nem lehet béta-blokkolókkal kezelni.



Az Ivabradine Zentiva hatóanyaga az ivabradin. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ivabradine Zentiva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Procoralan nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine Zentiva-t?

Az Ivabradine Zentiva tableta (5 és 7,5 mg) formájában és csak receptre kapható. Az ajánlott kezdő adag 5 mg naponta kétszer étkezés közben, amelyet a kezelőorvos a beteg szívfrekvenciájának és tüneteinek függvényében napi kétszeri 7,5 mg-ra növelhet, illetve napi kétszeri 2,5 mg-ra (az 5 mg-os tableta fele) csökkenthet. 75 év feletti betegeknél az alacsonyabb, naponta kétszeri 2,5 mg-os kezdő adag alkalmazható. A kezelést abba kell hagyni, amennyiben a szívfrekvencia tartósan 50 ütés/perc alá esik, illetve ha a bradikardia (lassú szívverés) tünetei továbbra is fennmaradnak. Angina kezelése esetén meg kell szakítani a kezelést, ha a tünetek 3 hónap elteltével nem javulnak. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés leállítását akkor is, ha a gyógyszer csupán korlátozott hatást mutat a tünetek javításában vagy a szívfrekvencia csökkentésében.

Hogyan fejt ki hatását az Ivabradine Zentiva?

Az angina tüneteit az okozza, hogy a szív nem kap elég oxigént a vérről. Stabil angina esetén ezek a tünetek fizikai erőfeszítés közben jelennek meg. Az Ivabradine Zentiva hatóanyaga, az ivabradin blokkolja az „I_f áramot” a természetes „pacemakerként” működő szinuszcsomóban, amely a szívfrekvenciát szabályozza. Az áram blokkolásával csökken a szívfrekvencia, tehát csökken a szív által végzendő munka, és így a szívnek kevesebb, oxigént tartalmazó vérre lesz szüksége. Az Ivabradine Zentiva így csökkenti vagy megelőzi az anginás tüneteket.

A szívelégtelenség tüneteit az okozza, hogy a szív nem pumpál elegendő vért a test többi részébe. A szívfrekvencia csökkentése révén az Ivabradine Zentiva csökkenti a szív terhelését, ezáltal lassítja a szívelégtelenség előrehaladását és enyhíti a tüneteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ivabradine Zentiva-t?

Mivel az Ivabradine Zentiva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Procoralan nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ivabradine Zentiva alkalmazása?

Mivel az Ivabradine Zentiva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ivabradine Zentiva forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ivabradine Zentiva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Procoralan-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Procoralan-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Ivabradine Zentiva EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ivabradine Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ivabradine Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ivabradine Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ivabradine Zentiva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ivabradine Zentiva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.