



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ivabradine Zentiva

ivabradina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ivabradine Zentiva. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ivabradine Zentiva.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ivabradine Zentiva i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ivabradine Zentiva?

Ivabradine Zentiva è un medicinale per il cuore utilizzato per trattare i sintomi dell'angina stabile di lungo periodo (dolori al petto, alla mandibola e alla schiena, causati da sforzo fisico) negli adulti affetti da malattia coronarica (malattia del cuore provocata dal blocco dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco). Il medicinale è usato nei pazienti con ritmo cardiaco normale, la cui frequenza cardiaca è di almeno 70 battiti al minuto. È indicato nei pazienti che non possono assumere beta-bloccanti (un altro tipo di medicinale usato nel trattamento dell'angina) o in combinazione con un beta-bloccante nei pazienti la cui malattia non è completamente controllata con un beta-bloccante.

Ivabradine Zentiva è usato anche nei pazienti con insufficienza cardiaca di lungo periodo (affezione in cui il cuore non può pompare una quantità sufficiente di sangue verso le altre parti del corpo) e ritmo cardiaco normale, la cui frequenza cardiaca è di almeno 75 battiti al minuto. È utilizzato in combinazione a una terapia standard comprendente beta-bloccanti o in pazienti che non possono essere trattati con beta-bloccanti.

Ivabradine Zentiva contiene il principio attivo ivabradina. È un "medicinale generico". Questo significa che Ivabradine Zentiva è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Procoralan. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Ivabradine Zentiva?

Ivabradine Zentiva è disponibile sotto forma di compresse (5 e 7,5 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 5 mg due volte al giorno, ai pasti; il medico può aumentare questa dose a 7,5 mg due volte al giorno o diminuirla a 2,5 mg (mezza compressa da 5 mg) due volte al giorno, in base alla frequenza cardiaca e ai sintomi del paziente. Nei soggetti di età superiore a 75 anni, si può utilizzare una dose iniziale più bassa, pari a 2,5 mg due volte al giorno. Il trattamento dev'essere arrestato se la frequenza cardiaca diminuisce in modo persistente al di sotto dei 50 battiti al minuto o se permangono i sintomi di bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca). Nel trattamento dell'angina, se non si ha un miglioramento dei sintomi entro 3 mesi dall'inizio della terapia, il trattamento deve essere interrotto. Inoltre, se il medicinale ha solo un effetto limitato sulla riduzione dei sintomi o sulla riduzione della frequenza cardiaca, il medico dovrebbe prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

Come agisce Ivabradine Zentiva?

I sintomi dell'angina sono dovuti a un insufficiente apporto di sangue ossigenato al cuore. Nell'angina stabile questi sintomi si verificano durante uno sforzo fisico. Il principio attivo contenuto nel medicinale Ivabradine Zentiva, l'ivabradina, blocca la "corrente I_f" nel nodo del seno, il "pacemaker" naturale che regola la frequenza cardiaca. Quando questa corrente si blocca, la frequenza cardiaca diminuisce, facendo sì che il cuore lavori di meno e necessiti quindi di una minore quantità di sangue ossigenato. Ivabradine Zentiva pertanto riduce o previene i sintomi dell'angina.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca sono dovuti al fatto che la quantità di sangue pompata dal cuore nell'organismo non è sufficiente. Riducendo la frequenza cardiaca, Ivabradine Zentiva riduce lo stress per il cuore, rallentando la progressione dell'insufficienza cardiaca e migliorando i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Ivabradine Zentiva?

Poiché Ivabradine Zentiva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Procoralan. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Ivabradine Zentiva?

Poiché Ivabradine Zentiva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ivabradine Zentiva è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ivabradine Zentiva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Procoralan. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Procoralan, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Ivabradine Zentiva nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ivabradine Zentiva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ivabradine Zentiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ivabradine Zentiva

Per la versione completa dell'EPAR di Ivabradine Zentiva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ivabradine Zentiva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.