



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Ivabradine Zentiva

ivabradinas

Šis dokumentas yra Ivabradine Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ivabradine Zentiva.

Praktinės informacijos apie Ivabradine Zentiva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ivabradine Zentiva ir kam jis vartojamas?

Ivabradine Zentiva gydomi ilgalaikės stabiliosios krūtinės anginos simptomai (dėl fizinio krūvio atsirandantis krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas), kurie pasireiškia vainikinių arterijų liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) sergantiems suaugusiesiems. Šiuo vaistu gydomi pacientai, kurių širdies ritmas nesutrikęs ir širdies plakimo dažnis ne mažesnis kaip 70 dūžių per minutę. Jis skiriamas pacientams, kurie negali vartoti beta blokatorių (kitos rūšies vaistų nuo krūtinės anginos), arba – kartu su beta blokatoriumi – pacientams, kuriems nepakanka vieno beta blokatoriaus ligai kontroliuoti.

Ivabradine Zentiva taip pat skiriamas pacientams, kuriems diagnozuotas ilgalaikis širdies nepakankamumas (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo į kitas kūno dalis) ir kurių širdies ritmas nesutrikęs, o širdies plakimo dažnis siekia bent 75 dūžius per minutę. Jis skiriamas kartu su standartiniais vaistais, įskaitant beta blokatorius, arba pacientams, kurių negalima gydyti beta blokatoriais.

Ivabradine Zentiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos ivabradino. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ivabradine Zentiva panašus į referencinį vaistą Procoralan, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Ivabradine Zentiva?

Gaminamos Ivabradine Zentiva tabletės (po 5 ir 7,5 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg du kartus per parą, vartojama su maistu; atsižvelgdamas į paciento širdies plakimo dažnį ir jam pasireiškiančius simptomus, gydytojas šią vaisto dozę gali padidinti iki 7,5 mg du kartus per parą arba sumažinti iki 2,5 mg (po pusę 5 mg tabletės) du kartus per parą. Vyresniems nei 75 metų pacientams galima skirti mažesnę pradinę dozę – po 2,5 mg du kartus per parą. Jei širdies plakimo dažnis sumažėja ir nuolat išlieka mažesnis nei 50 dūžių per minutę arba neišnyksta bradikardijos (sulėtėjusio širdies plakimo) simptomai, gydymą reikia nutraukti. Kai vaistu gydoma krūtinės angina, jei simptomai neišnyksta per 3 mėnesius, gydymą reikia nutraukti. Be to, gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą, jeigu vaisto poveikis siekiant palengvinti simptomus arba sulėtinti širdies plakimą yra nedidelis.

Kaip veikia Ivabradine Zentiva?

Krūtinės anginos simptomus sukelia nepakankamas širdies aprūpinimas deguonies prisotintu krauju. Sergant stabiliąja krūtinės angina, šie simptomai pasireiškia patiriant fizinį krūvį. Veiklioji Ivabradine Zentiva medžiaga ivabradinas slopina vadinamąsias I_f srovės sinusiniame mazge – natūraliame širdies ritmo reguliatoriuje, kuris reguliuoja širdies plakimo dažnį. Kai šios srovės slopinamos, širdies plakimo dažnis sumažėja, todėl širdis mažiau apkraunama ir jai reikia mažiau deguonies prisotinto kraujo. Todėl Ivabradine Zentiva palengvina krūtinės anginos simptomus arba padeda jų išvengti.

Širdies nepakankamumo simptomai pasireiškia, kai širdis nepajėgi išvarinėti kraujo po visą organizmą. Sulėtindamas širdies plakimo dažnį, Ivabradine Zentiva sumažina širdžiai tenkantį krūvį ir taip sulėtina širdies nepakankamumo progresavimą bei palengvina simptomus.

Kaip buvo tiriamas Ivabradine Zentiva?

Kadangi Ivabradine Zentiva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Procoralan įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Ivabradine Zentiva nauda ir rizika?

Kadangi Ivabradine Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ivabradine Zentiva buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ivabradine Zentiva yra panašios kokybės kaip Procoralan ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Procoralan, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Ivabradine Zentiva vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ivabradine Zentiva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ivabradine Zentiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ivabradine Zentiva

Išsamų Ivabradine Zentiva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ivabradine Zentiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.