



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ivabradine Zentiva

ivabradīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ivabradine Zentiva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ivabradine Zentiva* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ivabradine Zentiva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ivabradine Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Ivabradine Zentiva ir sirds zāles, ko lieto, lai ārstētu hroniskas stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, žoklī un mugurā pēc fiziskas slodzes) pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu nosprostojuma izraisītu sirds slimību). Zāles lieto pacientiem, kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ar bēta blokatoriem (citas zāles stenokardijas ārstēšanai), vai kombinācijā ar bēta blokatoru pacientiem, kuru stāvoklis, lietojot tikai bēta blokatoru, netiek pietiekami kontrolēts.

Ivabradine Zentiva lieto arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt organismu ar pietiekamu asins daudzumu), kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Šīs zāles lieto kombinācijā ar standartterapiju, ietverot bēta blokatorus, vai pacientiem, kuru ārstēšanai nevar izmantot bēta blokatorus.

Ivabradine Zentiva satur aktīvo vielu ivabradīnu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ivabradine Zentiva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Procoralan*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).



Kā lieto *Ivabradine Zentiva*?

Ivabradine Zentiva ir pieejamas tabletēs (pa 5 un 7,5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā ēdienreižu laikā, šo devu ārsts var palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (puse no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot mazāku sākumdevu – 2,5 mg divreiz dienā. Terapija jāpārtrauc, ja sirds ritms turpina samazināties līdz mazāk nekā 50 sitieniem minūtē vai turpina izpausties bradikardijas (lēna sirdsdarbības ātruma) simptomi. Ja zāles lieto stenokardijas ārstēšanai, terapija ir jāpārtrauc, ja pēc 3 mēnešiem simptomi nav samazinājušies. Ārstam jāapsver terapijas pārtraukšana arī tādā gadījumā, ja zālēm ir tikai ierobežota ietekme uz simptomu samazināšanu vai sirdsdarbības ātruma samazināšanu.

Kā *Ivabradine Zentiva* darbojas?

Stenokardijas simptomus izraisa sirds nepietiekama apgāde ar asinīm, kas bagātinātas ar skābekli. Stabils stenokardijas gadījumā šie simptomi izpaužas fiziskas slodzes laikā. *Ivabradine Zentiva* aktīvā viela ivabradīns bloķē "I_f plūsmu" sinusa mezglā, darbojoties kā dabisks "elektrokardiostimulators", kas regulē sirdsdarbības ātrumu. Ja šī plūsma ir bloķēta, sirdsdarbības ātrums palēninās, tāpēc mazinās slodze sirdij un samazinās arī sirdij nepieciešamais ar skābekli bagātinātu asiņu apjoms. Tādējādi *Ivabradine Zentiva* atvieglo vai novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomus izraisa sirds nespēja nodrošināt organismam pietiekamu asinsapgādi. Palēninot sirdsdarbības ātrumu, *Ivabradine Zentiva* samazina slodzi sirdij, tādējādi mazinot sirds mazspējas attīstību un samazinot simptomus.

Kā noritēja *Ivabradine Zentiva* izpēte?

Tā kā *Ivabradine Zentiva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Procoralan* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Ivabradine Zentiva* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ivabradine Zentiva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ivabradine Zentiva* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām *Ivabradine Zentiva* ir salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Procoralan*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Procoralan* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Ivabradine Zentiva* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivabradine Zentiva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivabradine Zentiva* lietošanu.

Cita informācija par *Ivabradine Zentiva*

Pilns *Ivabradine Zentiva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ivabradine Zentiva*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.