



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/763472/2016
EMA/H/C/004117

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ivabradine Zentiva

ivabradine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ivabradine Zentiva. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ivabradine Zentiva.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ivabradine Zentiva, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Ivabradine Zentiva u għal xiex jintuża?

Ivabradine Zentiva huwa medicina tal-qalb li tintuża għall-kura tas-sintomi ta' anġina stabbli fit-tul (uġigħ fis-sider, ix-xedaq u d-dahar, ikkaġunat minn sforz fiżiku) f'adulti b'marda tal-arterja koronarja (marda fil-qalb ikkawżata minn imblukkar fl-arterji u fil-vini tad-demem li jfornu lill-muskolu tal-qalb). Il-medicina tintuża f'pazjenti b'ritmu tal-qalb normali li r-rata ta' taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta. Tintuża jew f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu betablokkaturi (tip ta' medicina oħra għall-kura tal-anġina), jew flimkien ma' beta-blokkatur f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'beta-blokkatur biss.

Ivabradine Zentiva jintuża wkoll f'pazjenti b'insufficjenza tal-qalb fit-tul (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm lill-bqija tal-ġisem) u b'ritmu tal-qalb normali li r-rata tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 75 taħbita fil-minuta. Jintuża flimkien ma' terapija standard li tinkludi l-beta-blokkaturi, jew f'pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b'beta-blokkaturi.

Ivabradine Zentiva fih is-sustanza attiva ivabradine. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Ivabradine Zentiva huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) li jisimha Procoralan. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Ivabradine Zentiva?

Ivabradine Zentiva jiġi bħala pilloli (5 u 7.5 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża inizjali rakkomandata hija 5 mg darbtejn kuljum mal-ikliet, li t-tabib jista' jżid għal 7.5 mg darbtejn kuljum jew inaqas għal 2.5 mg (nofs pillola ta' 5 mg) darbtejn kuljum skont ir-rata ta' taħbit tal-qalb tal-pazjent u s-sintomi. F'pazjenti li għandhom 'l fuq minn 75 sena, tista' tintuża doża inizjali iżjed baxxa ta' 2.5 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ir-rata ta' taħbit tal-qalb tonqos b'mod persistenti taħt il-50 taħbita fil-minuta jew jekk is-sintomi tal-bradikardja (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa) jibqgħu jippersistu. Meta tintuża għall-angina, il-kura għandha titwaqqaf jekk ma jkun sar l-ebda titjib fis-sintomi wara 3 xhur. Barra minn hekk, it-tabib għandu jikkunsidra li jwaqqaf il-kura jekk il-medicina għandha biss effett limitat fuq it-tnaqqis tas-sintomi jew fuq it-tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

Kif jaħdem Ivabradine Zentiva?

Is-sintomi tal-angina jiġu kkawżati meta l-qalb ma tirceviz biżżejjed demm ossiġinat. Fl-angina stabbli, dawn is-sintomi jsejtnu waqt sforzi fiżiċi. Is-sustanza attiva f'Ivabradine Zentiva, ivabradine, timblokka l-kurrent I_r' fin-nod tas-sinus, il-'pacemaker' naturali li jirregola r-rata ta' taħbit tal-qalb. Meta dan il-kurrent jiġi mblukkat, ir-rata ta' taħbit tal-qalb titnaqqas halli l-qalb ikollha inqas sforz x'tagħmel u tiġi bżonn inqas demm ossiġinat. Għaldaqstant Ivabradine Zentiva inaqas jew jipprevjeni s-sintomi tal-angina.

Is-sintomi tal-insuffiċjenza tal-qalb jiġu kkawżati meta l-qalb ma tippumpjax biżżejjed demm mal-ġisem. Billi jnaqqas ir-rata ta' taħbit tal-qalb, Ivabradine Zentiva inaqas l-istress fuq il-qalb, u b'hekk jikkalma l-progressjoni tal-insuffiċjenza tal-qalb u jtejjeb is-sintomi.

Kif ġie studjat Ivabradine Zentiva?

Minhabba li Ivabradine Zentiva huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bioekwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Procoralan. Żewġ medicini huma bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ivabradine Zentiva?

Minhabba li Ivabradine Zentiva huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ivabradine Zentiva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ivabradine Zentiva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Procoralan. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Procoralan, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ivabradine Zentiva ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ivabradine Zentiva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ivabradine Zentiva.

Informazzjoni oħra dwar Ivabradine Zentiva

L-EPAR sħiħ għal Ivabradine Zentiva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ivabradine Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.