



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Ivabradine Zentiva

iwabradyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ivabradine Zentiva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ivabradine Zentiva.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ivabradine Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Ivabradine Zentiva i w jakim celu się go stosuje?

Ivabradine Zentiva to lek nasercowy stosowany w leczeniu objawów długotrwałej stabilnej dusznicy bolesnej (bólów w klatce piersiowej, żuchwie i plecach występujących po wysiłku fizycznym) u osób dorosłych z chorobą wieńcową (chorobą serca spowodowaną zwężeniem naczyń krwionośnych doprowadzających krew do mięśnia sercowego). Lek podaje się pacjentom z prawidłowym rytmem serca oraz częstością akcji serca wynoszącą co najmniej 70 uderzeń na minutę. Lek stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni beta-blokerami (innego typu lekami stosowanymi w leczeniu dusznicy bolesnej), lub w skojarzeniu z beta-blokerem u pacjentów, u których kontrolowanie choroby samymi beta-blokerami nie jest możliwe.

Lek Ivabradine Zentiva stosuje się również u pacjentów z długotrwałą niewydolnością serca (w przebiegu której serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu) o prawidłowym rytmie serca i częstości akcji serca wynoszącej co najmniej 75 uderzeń na minutę. Lek stosuje się w skojarzeniu z leczeniem standardowym obejmującym beta-blokery lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować beta-blokerów.

Lek Ivabradine Zentiva zawiera substancję czynną iwabradynę. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że lek Ivabradine Zentiva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Procoralan, który



jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak stosować produkt Ivabradine Zentiva?**

Lek Ivabradine Zentiva jest dostępny w postaci tabletek (5 i 7,5 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę wraz z posiłkami. W zależności od objawów oraz częstości akcji serca pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę do 7,5 mg dwa razy na dobę lub zmniejszyć dawkę do 2,5 mg (pół tabletki 5 mg) dwa razy na dobę. Pacjentom w wieku powyżej 75 lat można podać niższą dawkę początkową, wynoszącą 2,5 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy przerwać, jeśli częstość akcji serca trwale spadnie poniżej 50 uderzeń na minutę lub w dalszym ciągu będą występować objawy bradykardii (małej częstości akcji serca). W przypadku stosowania u pacjentów z dusznicą bolesną leczenie należy przerwać, jeżeli po 3 miesiącach objawy nie zostaną złagodzone. Ponadto lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia, jeżeli lek jedynie w ograniczonym stopniu wpływa na złagodzenie objawów lub obniżenie częstości akcji serca.

## **Jak działa produkt Ivabradine Zentiva?**

Objawy dusznicy bolesnej są spowodowane tym, że do serca nie dociera wystarczająca ilość natlenowanej krwi. W stabilnej dusznicy bolesnej objawy te występują podczas wysiłku fizycznego. Substancja czynna leku Ivabradine Zentiva, iwabradyna, blokuje prąd If w węźle zatokowym, naturalny „rozrusznik” regulujący częstość akcji serca. Gdy prąd ten jest zablokowany, zmniejsza się częstość akcji serca, dzięki czemu wykonuje ono mniejszą pracę i potrzebuje mniej natlenowanej krwi. W ten sposób lek Ivabradine Zentiva łagodzi objawy dusznicy bolesnej lub zapobiega ich wystąpieniu.

Objawy niewydolności serca są wywołane tym, że serce nie pompuje odpowiedniej ilości krwi w organizmie. Lek Ivabradine Zentiva działa poprzez zmniejszanie częstości akcji serca, a tym samym zmniejsza obciążenie serca, spowalniając postęp niewydolności serca oraz łagodząc objawy choroby.

## **Jak badano produkt Ivabradine Zentiva?**

Ponieważ produkt Ivabradine Zentiva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Procoralan. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ivabradine Zentiva?**

Ponieważ lek Ivabradine Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ivabradine Zentiva?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Ivabradine Zentiva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Procoralan. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Procoralan – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Ivabradine Zentiva do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ivabradine Zentiva?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ivabradine Zentiva.

### **Inne informacje dotyczące produktu Ivabradine Zentiva:**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ivabradine Zentiva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ivabradine Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.