



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ivabradine Zentiva

ivabradín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ivabradine Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ivabradine Zentiva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ivabradine Zentiva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ivabradine Zentiva a na čo sa používa?

Ivabradine Zentiva je liek na srdce, ktorý sa používa na liečbu symptómov dlhodobej stabilnej angíny (bolestí hrudníku, čeluste a chrbta spôsobených telesnou námahou) u dospelých s ischemickou chorobou srdca (choroba srdca zapríčinená zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval krvou). Liek sa používa u pacientov, ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 70 úderov za minútu. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení beta-blokátormi (iným druhom lieku na liečbu angíny), alebo v kombinácii s beta-blokátorom u pacientov, ktorých ochorenie nie je kontrolované beta-blokátormi používanými v monoterapii.

Liek Ivabradine Zentiva sa používa aj u pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do zvyšku tela dostatok krvi), ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 75 úderov za minútu. Liek sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou vrátane beta-blokátorov alebo u pacientov, ktorých nemožno liečiť beta-blokátormi.

Liek Ivabradine Zentiva obsahuje účinnú látku ivabradín. Liek je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ivabradine Zentiva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Procoralan. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Ivabradine Zentiva používa?

Liek Ivabradine Zentiva je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 7,5 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg dvakrát denne s jedlom, ktorú lekár môže zvýšiť na 7,5 mg dvakrát denne, alebo znížiť na 2,5 mg (polovica 5 mg tablety) dvakrát denne v závislosti od srdcovej frekvencie a symptómov pacienta. U pacientov starších ako 75 rokov je možné použiť nižšiu počiatočnú dávku 2,5 mg dvakrát denne. Liečba sa musí zastaviť v prípade, ak je srdcová frekvencia dlhodobo pod úrovňou 50 úderov za minútu, alebo ak pretrvávajú symptómy bradykardie (pomalejšie srdcovej frekvencie). Ak sa liek používa na angínu, liečba sa má zastaviť, ak sa symptómy nezlepšia po troch mesiacoch. Lekár má zvážiť zastavenie liečby aj v prípade, že liek má len obmedzený účinok na zmiernenie symptómov alebo na zníženie srdcovej frekvencie.

Akým spôsobom liek Ivabradine Zentiva účinkuje?

Symptómy angíny sú spôsobené tým, že srdce nedostáva dostatočné množstvo okysličenej krvi. V prípade stabilnej angíny sa tieto symptómy vyskytujú počas telesnej námahy. Účinná látka v lieku Ivabradine Zentiva, ivabradín, blokuje tzv. I_f prúdy v sínusovom uzle, prirodzenom srdcovom stimulátore, ktorý reguluje srdcovú frekvenciu. Ak sú tieto prúdy blokované, srdcová frekvencia sa znižuje, takže srdce menej pracuje a potrebuje menšie množstvo okysličenej krvi. Liek Ivabradine Zentiva tak zmierňuje symptómy angíny alebo zabraňuje ich vzniku.

Symptómy zlyhávania srdca sú spôsobené tým, že srdce nepumpuje do tela dostatočné množstvo krvi. Liek Ivabradine Zentiva tým, že znižuje srdcovú frekvenciu, znižuje zaťaženie srdca, a tým spomaľuje progresiu zlyhávania srdca a zlepšuje symptómy.

Ako bol liek Ivabradine Zentiva skúmaný?

Keďže liek Ivabradine Zentiva je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Procoralan. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ivabradine Zentiva?

Keďže liek Ivabradine Zentiva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ivabradine Zentiva povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ivabradine Zentiva s liekom Procoralan. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Procoralan, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Ivabradine Zentiva na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ivabradine Zentiva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ivabradine Zentiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ivabradine Zentiva

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ivabradine Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ivabradine Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.