



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/763478/2016
EMA/H/C/004117

Povzetek EPAR za javnost

Ivabradine Zentiva

ivabradin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ivabradine Zentiva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ivabradine Zentiva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ivabradine Zentiva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ivabradine Zentiva je zdravilo za bolezen srca, ki se uporablja za zdravljenje simptomov dolgotrajne stabilne angine pektoris (bolečine v prsnem košu, čeljusti in hrbtu zaradi telesnega napora) pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij (boleznijo srca, ki jo povzroča zamašitev krvnih žil, ki dovajajo kri v srčno mišico). Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnim srčnim ritmom, ki pa ne sme biti nižji od 70 utripov na minuto. Uporablja se pri bolnikih, ki ne smejo jemati antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druge vrste zdravil za zdravljenje angine pektoris), ali v kombinaciji z antagonistami adrenergičnih receptorjev beta pri bolnikih, pri katerih bolezen ni mogoče nadzorovati zgolj z antagonistami adrenergičnih receptorjev beta.

Zdravilo Ivabradine Zentiva se uporablja tudi pri bolnikih z dolgotrajnim srčnim popuščanjem (kadar srce po telesu ne more črpati dovolj krvi) in normalnim srčnim ritmom, ki pa ne sme biti nižji od 75 utripov na minuto. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem, ki vključuje antagonistami adrenergičnih receptorjev beta, ali pri bolnikih, ki teh antagonistov ne smejo jemati.

Zdravilo Ivabradine Zentiva vsebuje zdravilno učinkovino ivabradin. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Procoralan. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Ivabradine Zentiva uporablja?

Zdravilo Ivabradine Zentiva je na voljo v obliki tablet (5 in 7,5 mg) ter se predpisuje in izdaja le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan ob obrokih, ta odmerek pa lahko zdravnik odvisno od bolnikovega srčnega utripa ter simptomov pozneje poveča na 7,5 mg dvakrat na dan ali zmanjša na 2,5 mg (pol 5-miligranske tablete) dvakrat na dan. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi manjši začetni odmerek 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba prekiniti, če je srčni utrip vztrajno pod 50 utripov na minuto ali če se nadaljujejo simptomi bradikardije (počasnega srčnega utripa). Kadar se uporablja za zdravljenje angine pektoris, je treba zdravljenje prekiniti, če se simptomi po 3 mesecih ne izboljšajo. Zdravnik bi moral prav tako razmisliti o prekinitvi zdravljenja, če zdravilo le omejeno blaži simptome ali znižuje srčni utrip.

Kako zdravilo Ivabradine Zentiva deluje?

Simptome angine pektoris povzroča premajhen dotok krvi s kisikom v srce. Pri stabilni angini pektoris se ti simptomi pojavijo med telesnim naporom. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ivabradine Zentiva, ivabradin, zavira „tok I_f“ v sinusnem vozlu, ki je naravni „srčni spodbujevalec“, ki uravnava srčni utrip. Z zaviranjem tega toka upočasni srčni utrip, tako da ima srce manj dela in potrebuje manj krvi s kisikom. Zdravilo Ivabradine Zentiva tako zmanjša ali prepreči simptome angine pektoris.

Do simptomov srčnega popuščanja pride takrat, ko srce ne more črpati dovolj krvi po telesu. Zdravilo Ivabradine Zentiva z upočasnitvijo srčnega utripa zmanjša obremenitev srca ter upočasni napredovanje srčnega popuščanja in ublaži simptome.

Kako je bilo zdravilo Ivabradine Zentiva raziskano?

Ker je zdravilo Ivabradine Zentiva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Procoralan. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ivabradine Zentiva?

Ker je zdravilo Ivabradine Zentiva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ivabradine Zentiva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ivabradine Zentiva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Procoralan ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Procoralan odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Ivabradine Zentiva odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ivabradine Zentiva?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ivabradine Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ivabradine Zentiva

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ivabradine Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ivabradine Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.