



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ivabradine Zentiva

ivabradin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ivabradine Zentiva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ivabradine Zentiva ska användas.

Praktisk information om hur Ivabradine Zentiva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ivabradine Zentiva och vad används det för?

Ivabradine Zentiva är ett läkemedel som används för att behandla symptom på långvarig stabil angina ("kärlkramp", dvs. smärtor i bröst, käke och rygg vid fysisk ansträngning) hos vuxna med kranskärlssjukdom (hjärtsjukdom som orsakas av förträngning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln med blod). Läkemedlet ges till patienter som har normal hjärtrytm och en hjärtfrekvens på minst 70 slag per minut. Det ges antingen till patienter som inte kan behandlas med betablockerare (en annan typ av läkemedel mot angina), eller i kombination med en betablockerare till patienter vars sjukdom inte kan kontrolleras med enbart en betablockerare.

Ivabradine Zentiva ges också till patienter med långvarig hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) som har normal hjärtrytm och en hjärtfrekvens på minst 75 slag per minut. Det ges i kombination med standardterapi med betablockerare eller till patienter som inte kan behandlas med betablockerare.

Ivabradine Zentiva innehåller den aktiva substansen ivabradin. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ivabradine Zentiva liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Procoralan. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Ivabradine Zentiva?

Ivabradine Zentiva finns som tablett (5 och 7,5 mg). Läkemedlet är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är 5 mg två gånger dagligen i samband med måltid, vilket läkaren kan öka till 7,5 mg två gånger dagligen eller minska till 2,5 mg (en halv 5 mg-tablett) två gånger dagligen beroende på patientens hjärtfrekvens och symtom. För patienter som är äldre än 75 år kan en lägre startdos på 2,5 mg två gånger dagligen användas. Behandlingen ska avbrytas om hjärtfrekvensen stadigt minskar till mindre än 50 slag per minut eller om symtom på bradykardi (låg hjärtfrekvens) fortsätter. När det används för angina ska behandlingen avbrytas om symtomen inte förbättrats efter 3 månader. Läkaren ska också överväga att avbryta behandlingen om läkemedlet endast haft begränsad effekt vad gäller att minska symtomen eller sänka hjärtfrekvensen.

Hur verkar Ivabradine Zentiva?

Symtomen på angina orsakas av att hjärtat inte får tillräckligt med syresatt blod. Vid stabil angina uppträder dessa symtom under fysisk ansträngning. Den aktiva substansen i Ivabradine Zentiva, ivabradin, blockerar "I_f-kanalen" i sinusknutan, den naturliga "pacemakern" som styr hjärtfrekvensen. När kanalen är blockerad sänks hjärtfrekvensen, vilket gör att hjärtat inte behöver arbeta lika hårt och därför behöver mindre mängd syresatt blod. Ivabradine Zentiva minskar eller förhindrar därmed symtomen på angina.

Symtomen vid hjärtsvikt orsakas av att hjärtat inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen. Genom att sänka hjärtfrekvensen minskar Ivabradine Zentiva belastningen på hjärtat, vilket bromsar förloppet vid hjärtsvikt och förbättrar symtomen.

Hur har Ivabradine Zentivas effekt undersökts?

Eftersom Ivabradine Zentiva är ett generiskt läkemedel har studier på människor begränsats till att fastställa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Procoralan. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ivabradine Zentiva?

Eftersom Ivabradine Zentiva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Ivabradine Zentiva?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Ivabradine Zentiva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Procoralan. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Procoralan. Kommittén rekommenderade att Ivabradine Zentiva skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ivabradine Zentiva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ivabradine Zentiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ivabradine Zentiva

EPAR för Ivabradine Zentiva finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ivabradine Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.