

EMA/144181/2018
EMA/H/C/004187

Ivabradine Anpharm (ivabradiin)

Ülevaade ravimist Ivabradine Anpharm ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ivabradine Anpharm ja milleks seda kasutatakse?

Ivabradine Anpharm on südameravim, mida kasutatakse pikaajalise stabiilse stenokardia (füüsilise pingutuse tagajärjel tekkiv rindkere-, lõua- ja seljavalu) sümptomaatiliseks raviks südame isheemiatõvega (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistusest põhjustatud haigus) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja südame löögisagedus on vähemalt 70 lööki minutis. Seda kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega (samuti stenokardiaravim), või kombinatsioonis beetablokaatoriga patsientidel, kellel ainult beetablokaatorite kasutamine ei ole tulemusi andnud.

Ivabradine Anpharmi kasutatakse ka pikaajalise südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja südame löögisagedus on vähemalt 75 lööki minutis. Seda kasutatakse koos beetablokaatoreid sisaldava tavaraviga või patsientidel, keda ei saa ravida beetablokaatoritega.

Ivabradine Anpharm sisaldab toimeainena ivabradiini.

Kuidas Ivabradine Anpharmi kasutatakse?

Ivabradine Anpharmi turustatakse tablettidena (5 ja 7,5 mg) ja see on retseptiravim. Soovitav algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga. Arst võib annust patsiendi südame löögisagedusest ja sümptomitest olenevalt suurendada 7,5 mg-ni kaks korda ööpäevas või vähendada 2,5 mg-ni (pool 5 mg tabletti) kaks korda ööpäevas. Üle 75-aastastel patsientidel võib kasutada väiksemat algannust, 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb katkestada, kui südame löögisagedus on pidevalt alla 50 löögi minutis või kui bradükardia (aeglane südame löögisagedus) sümptomid jätkuvad vaatamata annuse vähendamisele. Stenokardiapatsientidel tuleb ravi peatada, kui 3-kuulise ravi järel sümptomid ei leevene. Arst peab kaaluma ravi lõpetamist ka siis, kui ravim leevendab sümptomeid või vähendab südame löögisagedust 3 kuu jooksul üksnes piiratud määral.

Lisateavet Ivabradine Anpharmi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Ivabradine Anpharm toimib?

Stenokardiasümpptomeid põhjustab südame ebapiisav varustatus hapnikurikka verega. Stabiilse stenokardia korral tekivad sümptomid füüsilise pingutuse tagajärjel. Ivabradine Anpharmi toimeaine ivabradiin blokeerib siinussõlmes (südame kokkutõmbeid juhtiv ja löögisagedust reguleeriv südamepiirkond ehk loomulik rütmur) tekkiva nn I_f-voolu. Kui I_f-vool on blokeeritud, väheneb südame löögisagedus, süda töötab vähem ja vajab vähem hapnikurikast verd. Sellega vähendab Ivabradine Anpharm stenokardiasümpptomeid või ennetab neid.

Südamepuudulikkuse sümptomid tulenevad sellest, et süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd. Südame löögisagedust aeglustades vähendab Ivabradine Anpharm südame koormust, pidurdades südamepuudulikkuse kulgu ja leevendades sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Ivabradine Anpharmi kasulikkus?

Stenokardia

Ivabradine Anpharmi võrreldi platseeboga (näiv ravim) ja teiste ravimitega viies põhiuuringus, milles osales enam kui 4000 pikaajalise stabiilse stenokardiaga täiskasvanut. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide füüsilise koormuse suurim kestus jalgrattal või jooksulindil, mõõdetuna uuringu alguses ja lõpus. Iga uuring kestis 3–4 kuud.

Põhiuuringute tulemustest nähtus, et ühes uuringus (360 patsienti) oli ravim efektiivsem kui platseebo. Uuringus, milles osales 939 patsienti, oli Ivabradine Anpharm sama efektiivne kui atenolool (beetablokaator), ning teises uuringus (1195 patsienti) oli see sama efektiivne kui amlodipiin (samuti stenokardiaravim). Neljandas uuringus, milles osales 889 patsienti, oli atenoloolile lisatud Ivabradine Anpharm efektiivsem kui atenoloolile lisatud platseebo. Seevastu viiendas uuringus, milles osales 728 patsienti, ei suurendanud Ivabradine Anpharmi lisamine amlodipiinile ravi kasulikkust.

Kuuendas uuringus võrreldi Ivabradine Anpharmi platseeboga 19 102 patsiendil, kellel oli südame isheemiatõbi, aga ei olnud kliinilist südamepuudulikkust. Efektiivsuse põhinäitaja oli kardiovaskulaarse surma ja mittefataalse südameinfarkti riski vähenemine. Selles uuringus täheldati teatavas sümptomaatilise stenokardiaga patsientide alagrupis Ivabradine Anpharmi puhul väikest, aga olulist kardiovaskulaarse surma või mittefataalse südameinfarkti riski suurenemist võrreldes platseeboga (aastane esinemuse määr 3,4% vs 2,9%). Tuleb aga märkida, et selles uuringus osalenud patsiendid kasutasid soovitatavast annusest suuremaid annuseid (kuni 10 mg kaks korda ööpäevas).

Südamepuudulikkus

Ivabradine Anpharmi võrreldi platseeboga ühes põhiuuringus, milles osales enam kui 6500 mõõduka või raske pikaajalise südamepuudulikkusega patsienti. Ivabradine Anpharm ennetas kardiovaskulaarset surma või haiglaravi progresseerunud südamepuudulikkuse tõttu efektiivsemalt kui platseebo: patsiente, kes surid või said haiglaravi progresseerunud südamepuudulikkuse tõttu, oli Ivabradine Anpharmiga ravitud patsientidest 24,5% (793 patsienti 3241st) ja platseebot kasutanud patsientidest 28,7% (937 patsienti 3264st).

Mis riskid Ivabradine Anpharmiga kaasnevad?

Ivabradine Anpharmi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on helendav nägemisfenomen (fosfeenid, nägemisvälja mööduv helendus). Sage kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on bradükardia (aeglane südame löögisagedus). Ivabradine Anpharmi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ivabradine Anpharmi ei tohi kasutada patsiendid, kelle südame löögisagedus on puhkeolekus alla 70 löögi minutis, kellel on väga madal vererõhk, mitmesugused südamehäired (sh kardiogeenne šokk, rütmihäired, südameinfarkt, ebastabiilne või äge (äkiline) südamepuudulikkus ja ebastabiilne stenokardia) või rasked maksaprobleemid. Ivabradine Anpharmi ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal; samuti ei tohi ravimit kasutada fertiilses eas naised, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Ivabradine Anpharmi ei tohi kasutada koos teatavate teiste ravimitega.

Ivabradine Anpharmi kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ivabradine Anpharmile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Ivabradine Anpharm on pikaajalise stenokardia ravis efektiivne ning selle ohutusprofiil on vastuvõetav kasutamiseks alternatiivse ravimina patsientidel, kelle haigus ei allu ravile beetablokaatoritega või kes ei saa neid kasutada. Amet järeldas ka, et Ivabradine Anpharm on efektiivne pikaajalise südamepuudulikkuse ravis ja selle ohutusprofiil on vastuvõetav. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ivabradine Anpharmi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ivabradine Anpharmi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ivabradine Anpharmi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ivabradine Anpharmi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ivabradine Anpharmi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ivabradine Anpharmi kohta

Ivabradine Anpharm on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. septembril 2015.

Müügiluba põhineb 2005. aastal antud Procoralani müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave Ivabradine Anpharmi kohta on ameti

veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.