



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624480/2016  
EMA/H/C/004217

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ivabradine JensonR

## ivabradiin

See on ravimi Ivabradine JensonR Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ivabradine JensonR kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Ivabradine JensonR kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Ivabradine JensonR ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Ivabradine JensonR kasutatakse pikaajalise stabiilse stenokardia (füüsilise pingutuse tagajärjel tekkiv valu rinnus, lõuas või seljas) sümptomaatiliseks raviks südame isheemiatõvega (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistus) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja kelle südame löögisagedus on vähemalt 70 korda minutis. Seda kasutatakse patsientidel, kes ei saa võtta beeta-blokaatoreid (samuti stenokardiaravim), või kombinatsioonis beeta-blokaatoritega patsientidel, kelle puhul ainult beeta-blokaatorite kasutamine ei ole tulemusi andnud.

Ravimit Ivabradine JensonR kasutatakse ka pikaajalise südamepuudulikkusega (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) patsientidel, kellel on normaalne südamerütm ja kelle südame löögisagedus on vähemalt 75 lööki minutis. Seda kasutatakse koos tavapärase raviga, mis võib sisaldada beeta-blokaatoreid.

Ivabradine JensonR sisaldab toimeainena ivabradiini. Ivabradine JensonR on geneeriline ravim. See tähendab, et Ivabradine JensonR on sarnane võrdlusravimiga Procoralan, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



## Kuidas ravimit Ivabradine JensonR kasutatakse?

Ravimit Ivabradine JensonR turustatakse tablettidena (5 ja 7,5 mg). Ivabradine JensonR on retseptiravim. Soovitatav 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 75aastastel patsientidel tohib kasutada väiksemat algannust 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb katkestada, kui südame löögisagedus püsib pidevalt alla 50 löögi minutis või kui bradükardia (aeglane pulss) sümptomid jätkuvad. Kui ravimit kasutatakse seoses stenokardiaga, tuleb ravi peatada, kui 3kuulise ravi järel sümptomid ei leevene. Arst peab kaaluma ravi lõpetamist ka siis, kui ravimil on piiratud toime sümptomite leevendamisele või südame löögisageduse vähendamisele.

## Kuidas Ivabradine JensonR toimib?

Stenokardiasümptomeid põhjustab südame ebapiisav varustatus hapnikurikka verega. Stabiilse stenokardia korral tekivad sümptomid füüsilise pingutuse ajal. Ravimi Ivabradine JensonR toimeaine ivabradiin blokeerib  $I_f$ -kanali südame löögisagedust reguleerivas looduslikus rütmuris, siinussõlmes. Kui  $I_f$ -kanal on blokeeritud, väheneb südame löögisagedus, mistõttu süda ei pea nii intensiivselt töötama ja vajab seega vähem hapnikurikast verd. Sellega vähendab Ivabradine JensonR stenokardiasümptomeid või ennetab neid.

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

## Kuidas ravimit Ivabradine JensonR uuriti?

Et Ivabradine JensonR on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Ivabradine JensonR bioekvivalentsust võrdlusravimiga Procoralan. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## Milles seisneb ravimi Ivabradine JensonR kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ivabradine JensonR on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## Miks Ivabradine JensonR heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ivabradine JensonR võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Procoralan. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Procoralani korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Ivabradine JensonR kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Ivabradine JensonR ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Ivabradine JensonR ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave ravimi Ivabradine JensonR kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Ivabradine JensonR kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate ravimiga Ivabradine JensonR toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Ravimil on müügiluba lõppenud