



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308750/2017  
EMA/H/C/004241

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Ivabradine Accord

## ivabradiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ivabradine Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ivabradine Accordin käytöstä.

Potilas saa Ivabradine Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Ivabradine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Ivabradine Accordia käytetään kroonisen stabiilin angina pectoriksen oireenmukaiseen hoitoon (rasitusrintakipu eli fyysisen rasituksen aiheuttama rinta-, leuka- ja selkäkipu) aikuisilla, joilla on sepelvaltimotauti (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta). Lääkettä annetaan potilaille, joilla on normaali sinusrytmi ja joiden sydämen syketiheys on vähintään 70 lyöntiä minuutissa. Valmistetta annetaan potilaille, jotka eivät voi käyttää beetasalpaajia (toisentyyppinen angina pectoris -lääke), tai beetasalpaajaan yhdistettynä potilaille, joiden sairaus ei pysy hallinnassa pelkästään beetasalpaajilla.

Ivabradine Accordia annetaan myös potilaille, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön), normaali sinusrytmi ja joiden sydämen syketaajuus on vähintään 75 lyöntiä minuutissa. Valmistetta käytetään yhdistettynä hoitosuosituksen mukaiseen hoitoon, beetasalpaajahoito mukaan lukien, tai kun beetasalpaajahoito ei sovi potilaalle.

Ivabradine Accordin vaikuttava aine on ivabradiini. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ivabradine Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Procoralan. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



## Miten Ivabradine Accordia käytetään?

Ivabradine Accordia on saatavana tabletteina (5 ja 7,5 mg), ja se on reseptivalmiste. Suositeltu aloitusannos on 5 mg kahdesti vuorokaudessa aterioiden yhteydessä. Lääkäri voi nostaa annoksen 7,5 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tai pienentää sen 2,5 mg:aan (puolet 5 mg:n tabletista) kahdesti vuorokaudessa potilaan sykkeen ja oireiden mukaan. Yli 75-vuotiailla voidaan käyttää pienempää aloitusannosta 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoito on lopetettava, jos syke pysyy alle 50 lyönnissä minuutissa tai jos bradykardian (harvalyöntisyyden) oireet jatkuvat. Jos angina pectoriksen oireet eivät vähene 3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, hoito pitää lopettaa. Lääkäri voi harkita hoidon lopettamista myös, jos oireissa todettava vaste on vain vähäinen ja jos syke ei hidastu oleellisesti.

## Miten Ivabradine Accord vaikuttaa?

Angina pectoriksen oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei saa tarpeeksi happipitoista verta. Stabiilissa angina pectoriksessa nämä oireet ilmenevät fyysisen rasituksen yhteydessä. Ivabradine Accordin vaikuttava aine ivabradiini estää sydämen sykettä säätelevän sinussolmukkeen  $I_f$ -sähköimpulsseja. Kun sähköimpulssit estyvät, syke hidastuu ja sydämen kuormitus vähenee, jolloin sydän tarvitsee vähemmän happipitoista verta. Tämän vuoksi Ivabradine Accord vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

Sydämen vajaatoiminnan oireet johtuvat siitä, että sydän ei pumpkaa riittävästi verta elimistöön. Alentamalla sydämen lyöntitaajuutta Ivabradine Accord vähentää sydämen kuormitusta, mikä hidastaa sydämen vajaatoiminnan etenemistä ja helpottaa oireita.

## Miten Ivabradine Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Procoralanin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Ivabradine Accord -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Ivabradine Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## Mitkä ovat Ivabradine Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Ivabradine Accord on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## Miksi Ivabradine Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Ivabradine Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Procoralania ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Procoralanin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Ivabradine Accordille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Ivabradine Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ivabradine Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

### **Muuta tietoa Ivabradine Accordista**

Ivabradine Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Lisätietoja Ivabradine Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on myös EMAn verkkosivustolla.