

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradiini*)

Yleistä tietoa Ivabradine Anpharmista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ivabradine Anpharm on ja mihin sitä käytetään?

Ivabradine Anpharmia käytetään sepelvaltimotautia (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta) sairastavien aikuisten pitkäaikaisen stabiilin angina pectoriksen (rasitusrintakipu eli fyysisen rasituksen aiheuttama rinta-, leuka- ja selkäkipu) oireiden hoitoon. Lääkettä annetaan potilaille, joilla on normaali sinusrytmi ja joiden sydämen syketiheys on vähintään 70 lyöntiä minuutissa. Valmistetta annetaan potilaille, joita ei voi hoitaa beetasalpaajilla (toisentyypinen angina pectoris -lääke), tai yhdistelmähoitona beetasalpaajien kanssa potilaille, joiden sairautta ei saada hallintaan pelkästään beetasalpaajilla.

Ivabradine Anpharmia annetaan myös potilaille, joilla on pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön) ja normaali sydänrytmi, mutta sydämen syketiheys on vähintään 75 lyöntiä minuutissa. Valmistetta käytetään yhdistettynä vakiohoitoon, kuten beetasalpaajiin, tai sitä annetaan potilaille, joita ei voi hoitaa beetasalpaajilla.

Ivabradine Anpharmin vaikuttava aine on ivabradiini.

Miten Ivabradine Anpharmia käytetään?

Ivabradine Anpharmia on saatavana tabletteina (5 ja 7,5 mg), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. 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 tablettista) kahdesti vuorokaudessa potilaan sykkeen ja oireiden mukaan. Yli 75-vuotiailla voidaan käyttää pienempää aloitusannosta, 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoito on lopetettava, jos syke on jatkuvasti alle 50 lyöntiä minuutissa tai jos bradykardian (harvalyöntisyyden) oireet jatkuvat annoksen pienentämisestä huolimatta. Jos angina pectoriksen oireet eivät vähene kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, hoito pitää lopettaa. Lääkärin pitää harkita hoidon lopettamista myös, jos se vähentää angina pectoriksen oireita tai hidastaa sykettä vain vähän kolmen kuukauden kuluessa.

Lisätietoa Ivabradine Anpharmin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Ivabradine Anpharm vaikuttaa?

Angina pectoriksen oireet johtuvat siitä, että sydän ei saa tarpeeksi happipitoista verta. Stabiilissa angina pectoriksessa nämä oireet ilmenevät fyysisen rasituksen yhteydessä. Ivabradine Anpharmin vaikuttava aine ivabradiini vaikuttaa estämällä I_f -sähköimpulsseja sinussolmukkeessa. Sinussolmuke on sydämen luontainen tahdistin, joka säätelee sydämen supistumista ja sykettä. Kun nämä sähköimpulssit estyvät, sydämen syke hidastuu niin, että sydämen kuormitus vähenee ja se tarvitsee vähemmän happipitoista verta. Tämän vuoksi Ivabradine Anpharm vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

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

Mitä hyötyä Ivabradine Anpharmista on havaittu tutkimuksissa?

Angina pectoris

Ivabradine Anpharmia verrattiin lumelääkkeeseen ja muihin lääkkeisiin viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 pitkäaikaista stabiilia angina pectorista sairastavaa potilasta. Tehon päämitta oli se, kuinka kauan potilaat jaksoivat harjoitella kuntopyörällä tai juoksumatolla. Aika mitattiin jokaisen tutkimuksen alussa ja lopussa. Jokainen tutkimus kesti kolmesta neljään kuukautta.

Tulokset osoittivat, että lääke oli lumelääkettä tehokkaampi yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 360 potilasta. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 939 potilasta, se oli yhtä tehokas kuin atenololi (beetasalpaaja), ja kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 195 potilasta, se oli yhtä tehokas kuin amlodipiini (toinen angina pectoriksen hoidossa käytettävä lääke). Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 889 potilasta, Ivabradine Anpharm oli tehokkaampi kuin lumelääke, kun sekä se että lumelääke lisättiin atenololihoitoon. Viides tutkimus, jossa oli 728 potilasta, kuitenkin osoitti, ettei Ivabradine Anpharmin lisäämisestä amlodipiinihoitoon koitunut lisähyötyä.

Kuudennessa tutkimuksessa Ivabradine Anpharmia verrattiin lumelääkkeeseen 19 102 potilaalla, joilla oli sepelvaltimotauti mutta ei kliinistä sydämen vajaatoimintaa. Tehon päämitta oli sydänongelmien aiheuttaman kuoleman tai kuolemaan johtamattoman sydäninfarktin riskin pieneneminen.

Tutkimuksen alaryhmässä, jossa potilailla oli oireinen angina pectoris, Ivabradine Anpharmiin liittyi vähäinen mutta merkitsevä sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman tai kuolemaan johtamattoman sydäninfarktin yhdistetyn riskin lisäys (ilmaantuvuus vuositasonalla 3,4 prosenttia) lumelääkkeeseen verrattuna (ilmaantuvuus vuositasonalla 2,9 prosenttia). On kuitenkin huomattava, että tässä tutkimuksessa potilaat saivat suositusannosta suurempia annoksia (enintään 10 mg kahdesti päivässä).

Sydämen vajaatoiminta

Ivabradine Anpharmia on myös verrattu lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli 6 500 kohtalaista tai vaikeaa pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa sairastavaa potilasta. Tulokset osoittivat, että se ehkäisi lumelääkettä tehokkaammin sydän- ja verisuonitaudista johtuvia kuolemia tai sairaalahoitoon joutumista sydämen vajaatoiminnan pahenemisen vuoksi: Ivabradine Anpharmia saaneista potilaista 24,5 prosenttia (793 potilasta 3 241:stä) kuoli tai joutui sairaalahoitoon pahentuneen sydämen vajaatoiminnan takia, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla oli 28,7 prosenttia (937 potilasta 3 264:stä).

Mitä riskejä Ivabradine Anpharmiin liittyy?

Ivabradine Anpharmin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ohimenevät näkökentän valoistimukset (fosfeenit). Bradykardia (sydämen harvalyöntisyys) on yleistä (sitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ivabradine Anpharmin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ivabradine Anpharmia ei saa antaa potilaille, joiden leposyke on alle 70 lyöntiä minuutissa, joilla on hyvin alhainen verenpaine, erilaisia sydänsairauksia (esimerkiksi kardiogeeninen sokki, rytmihäiriöitä, sydänkohtaus tai epästabiliili tai akuutti (äkillinen) sydämen vajaatoiminta tai epävakaa angina pectoris) tai vaikeita maksaongelmia. Valmistetta eivät saa käyttää raskaana olevat tai imettävät naiset eivätkä naiset, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä asianmukaista ehkäisyä. Ivabradine Anpharmia ei saa käyttää tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ivabradine Anpharmiin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Ivabradine Anpharm on hyväksytty EU:ssa?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ivabradine Anpharmin on osoitettu olevan tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä pitkäaikaisen angina pectoriksen vaihtoehtoinen hoitomuoto potilaille, jotka eivät voi käyttää beetasalpaajia tai joiden sairautta ei saada niillä hallintaan. Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että Ivabradine Anpharm oli tehokas ja turvallisuusprofiililtaan hyväksyttävä pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Virasto katsoi, että Ivabradine Anpharmin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ivabradine Anpharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ivabradine Anpharmin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ivabradine Anpharmin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ivabradine Anpharmista

Ivabradine Anpharm sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. syyskuuta 2015.

Tämä myyntilupa perustui Procoralanille vuonna 2005 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Lisää tietoa Ivabradine Anpharmista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.