



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Ivabradine JensonR

## ivabradiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ivabradine JensonR. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ivabradine JensonR -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Ivabradine JensonR -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Ivabradine JensonR on ja mihin sitä käytetään?

Ivabradine JensonR -valmistetta käytetään kroonisen stabiilin angina pectoriksen (rasitusrintakipu eli fyysisen rasituksen aiheuttama rinta- ja selkäkipu) oireenmukaiseen hoitoon 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, joille beetasalpaajat (toisentyypinen angina pectoris -lääke) eivät sovi, tai yhdessä beetasalpaajan kanssa potilaille, jotka eivät saa riittävää hoitovastetta pelkästään beetasalpaajilla.

Ivabradine JensonR -valmistetta annetaan myös potilaille, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön) ja normaali sinusrytmi, mutta sydämen syketaajuus on vähintään 75 lyöntiä minuutissa. Valmistetta käytetään yhdistettynä hoitosuosituksen mukaiseen hoitoon, johon voi kuulua beetasalpaaja.

Ivabradine JensonR -valmisteen vaikuttava aine on ivabradiini. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Ivabradine JensonR on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Procoralan. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Miten Ivabradine JensonR -valmistetta käytetään?

Ivabradine JensonR -valmistetta 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 jää alle 50 lyöntiin minuutissa tai jos bradykardian (harvalyöntisyyden) oireet jatkuvat. Jos angina pectoriksen oireet eivät vähene 3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisen jälkeen, ivabradiinihoito pitää lopettaa. Hoidon lopettamista pitää harkita myös, jos oireissa todettava vaste on vain vähäinen ja jos leposyke ei hidastu oleellisesti.

## Miten Ivabradine JensonR vaikuttaa?

Angina pectoriksen oireet johtuvat siitä, että sydän ei saa tarpeeksi happipitoista verta. Stabiilissa angina pectoriksessa nämä oireet ilmenevät fyysisen rasituksen yhteydessä. Ivabradine JensonR -valmisteen vaikuttava aine ivabradiini inhiboi sydämen tahdistinalueen I<sub>f</sub> sähköimpulsseja. Tahdistinalue kontrolloi sydämen lyöntitaajuutta. Kun nämä sähköimpulssit estyvät, sydämen syke hidastuu niin, että sydämen kuormitus vähenee ja se tarvitsee vähemmän happipitoista verta. Tämän vuoksi Ivabradine JensonR vähentää tai ehkäisee angina pectoriksen oireita.

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

## Miten Ivabradine JensonR -valmistetta on tutkittu?

Koska Ivabradine JensonR on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Procoralaniin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## Mitkä ovat Ivabradine JensonR -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Ivabradine JensonR on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## Miksi Ivabradine JensonR on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Ivabradine JensonR -valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti Procoralania ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Procoralanin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli luvan myöntämistä Ivabradine JensonR -valmisteen käytölle EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Ivabradine JensonR -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi, jotta Ivabradine JensonR -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Ivabradine JensonR -valmisteesta

Ivabradine JensonR -valmistetta 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). Lisätietoa Ivabradine JensonR -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa