

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradine*)

Aperçu de Ivabradine Anpharm et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ivabradine Anpharm et dans quel cas est-il utilisé?

Ivabradine Anpharm est un médicament pour le cœur utilisé dans le traitement des symptômes de l'angor stable chronique (douleurs à la poitrine, à la mâchoire et au dos, provoquées par un effort physique) chez les adultes atteints d'une affection des artères coronaires (maladie cardiaque causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque). Le médicament est utilisé chez les patients qui ont un rythme cardiaque normal, et dont la fréquence cardiaque est d'au moins 70 battements par minute. Il est utilisé chez ceux qui ne peuvent pas être traités par des bêta-bloquants (autre type de médicament utilisé dans le traitement de l'angor), ou administré en association avec des bêta-bloquants chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée par les bêta-bloquants seuls.

Ivabradine Anpharm est également utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique (lorsque le cœur n'est pas capable d'éjecter une quantité suffisante de sang dans l'organisme), qui présentent un rythme cardiaque normal, et dont la fréquence cardiaque est d'au moins 75 battements par minute. Il est utilisé en association avec une thérapie standard incluant des bêta-bloquants, ou chez les patients qui ne peuvent être traités au moyen de bêta-bloquants.

Ivabradine Anpharm contient la substance active ivabradine.

Comment Ivabradine Anpharm est-il utilisé?

Ivabradine Anpharm est disponible sous la forme de comprimés (5 mg et 7,5 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour au moment des repas. Le médecin peut porter la dose à 7,5 mg deux fois par jour ou la diminuer jusqu'à 2,5 mg (un demi-comprimé dosé à 5 mg) deux fois par jour, selon le rythme cardiaque et les symptômes du patient. Chez les patients de plus de 75 ans, une dose initiale plus faible de 2,5 mg deux fois par jour peut être utilisée. Il y a lieu de mettre fin au traitement si le rythme cardiaque est constamment inférieur à 50 battements par minute ou si les symptômes de bradycardie (fréquence cardiaque lente) persistent malgré une réduction de la dose. Lorsque le médicament est administré pour soigner un angor, le traitement doit être interrompu en l'absence d'amélioration des symptômes après 3 mois. De même, le



médecin doit envisager de mettre fin au traitement si dans un délai de 3 mois, le médicament n'a qu'un effet limité sur le soulagement des symptômes de l'angor ou sur le ralentissement du rythme cardiaque.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ivabradine Anpharm, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ivabradine Anpharm agit-il?

Les symptômes de l'angor se manifestent lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment de sang oxygéné. Dans le cas de l'angor stable, ces symptômes apparaissent pendant l'effort physique. Le principe actif d'Ivabradine Anpharm, l'ivabradine, agit par blocage des «courants I_f » au niveau du nœud sinusal, le «pacemaker» naturel qui contrôle les contractions du cœur et régule la fréquence cardiaque. Le blocage de ces courants entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, de sorte que le cœur a moins de travail à fournir et qu'il a besoin de moins de sang oxygéné. Par conséquent, Ivabradine Anpharm réduit ou prévient les symptômes de l'angor.

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque se manifestent lorsque le cœur ne fait pas circuler suffisamment de sang dans le corps. En abaissant la fréquence cardiaque, Ivabradine Anpharm réduit la pression exercée sur le cœur, ralentissant ainsi la progression de l'insuffisance cardiaque et diminuant les symptômes.

Quels sont les bénéfices d'Ivabradine Anpharm démontrés au cours des études ?

Angor

Ivabradine Anpharm a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et à d'autres traitements dans cinq études principales incluant plus de 4 000 adultes atteints d'angor stable chronique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients pouvaient pratiquer un exercice physique sur une bicyclette ou un tapis d'entraînement, qui a été mesurée au début et à la fin de chaque étude. Chaque étude a duré de trois à quatre mois.

Les résultats ont démontré que le médicament était plus efficace que le placebo dans l'une des études menée chez 360 patients. Il était aussi efficace que l'aténolol (un bêta-bloquant) dans une étude réalisée chez 939 patients et aussi efficace que l'amiodipine (autre médicament utilisé dans le traitement de l'angor) dans une étude effectuée auprès de 1 195 patients. Dans une quatrième étude, portant sur 889 patients, Ivabradine Anpharm était plus efficace que le placebo, lorsque chacun était associé à l'aténolol. En revanche, une cinquième étude chez 728 patients a montré que l'association d'Ivabradine Anpharm à l'amiodipine n'a pas apporté de bénéfice supplémentaire.

Une sixième étude a comparé Ivabradine Anpharm à un placebo chez 19 102 patients souffrant d'une affection des artères coronaires, mais non d'une insuffisance cardiaque clinique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction du risque de décès dû à des problèmes de cœur et de crise cardiaque non mortelle. Dans cette étude, on a observé, chez un sous-groupe spécifique de patients atteints d'un angor symptomatique, une augmentation légère mais significative du risque combiné de décès cardiovasculaire et de crise cardiaque non mortelle avec Ivabradine Anpharm par comparaison avec un placebo (taux d'incidence de 3,4 % contre 2,9 % par an). Cependant, il convient de souligner que les patients ayant participé à cette étude ont reçu des doses supérieures à celle recommandée (jusqu'à 10 mg deux fois par jour).

Insuffisance cardiaque

Ivabradine Anpharm a été comparé à un placebo dans le cadre d'une étude principale à laquelle ont été associés plus de 6 500 patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique modérée à sévère. Les résultats ont montré qu'Ivabradine Anpharm était plus efficace que le placebo pour prévenir le décès dû à une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, ou l'hospitalisation motivée par l'aggravation de l'insuffisance cardiaque: 24,5 % (793 sur 3 241) des patients traités avec Ivabradine Anpharm sont décédés ou ont été hospitalisés pour la première fois en raison d'une aggravation de l'insuffisance cardiaque, contre 28,7 % (937 sur 3 264) des patients ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ivabradine Anpharm?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ivabradine Anpharm (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est un phénomène lumineux ou «phosphène» (luminosité temporairement augmentée dans le champ visuel). Une bradycardie (fréquence cardiaque lente) est fréquemment observée (elle peut toucher jusqu'à une personne sur 10). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ivabradine Anpharm, voir la notice.

Ivabradine Anpharm ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une fréquence cardiaque au repos inférieure à 70 battements par minute, une pression artérielle très faible, souffrant de différents types de troubles cardiaques [y compris le choc cardiogénique, les arythmies cardiaques, l'infarctus du myocarde, l'insuffisance cardiaque instable ou aiguë (soudaine) et l'angor instable] ou présentant une insuffisance hépatique sévère. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patientes enceintes, allaitantes ou par des femmes susceptibles de devenir enceintes et qui n'utilisent pas de contraceptifs appropriés. Ivabradine Anpharm ne doit pas être administré avec un certain nombre d'autres médicaments.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ivabradine Anpharm est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu qu'Ivabradine Anpharm s'est avéré efficace dans le traitement de l'angor chronique et qu'il présente un profil de sécurité acceptable pour constituer une alternative thérapeutique chez les patients qui ne peuvent pas prendre de bêta-bloquants ou dont la maladie n'est pas contrôlée par ceux-ci. L'Agence a également conclu qu'Ivabradine Anpharm est efficace dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, avec un profil de sécurité acceptable. L'Agence a estimé que les bénéfices d'Ivabradine Anpharm sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Anpharm?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Anpharm ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ivabradine Anpharm sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ivabradine Anpharm sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ivabradine Anpharm:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ivabradine Anpharm, le 8 septembre 2015.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Procordan en 2005 («consentement éclairé»).

Des informations sur Ivabradine Anpharm sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.