

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

EPAR, sažetak za javnost

Ivabradine JensonR

ivabradin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ivabradine JensonR. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ivabradine JensonR.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ivabradine JensonR bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ivabradine JensonR i za što se koristi?

Ivabradine JensonR je lijek za srce koji se primjenjuje za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine (bol u prsnoj koži, čeljusti i leđima koja je uzrokovana fizičkim naporom) u odraslih osoba s bolešću koronarnih arterija (bolest srca koju uzrokuje opstrukcija krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić). Lijek se primjenjuje u bolesnika s normalnim srčanim ritmom čija brzina srčanih otkucaja iznosi najmanje 70 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u bolesnika koji ne mogu uzimati beta-blokatore (druga vrsta lijeka za liječenje angine) ili u kombinaciji s beta-blokatorima u bolesnika čija se bolest ne kontrolira samo primjenom beta-blokatora.

Lijek Ivabradine JensonR također se primjenjuje u bolesnika s kroničnim zatajenjem srca (kad srce ne može opskrbiti ostatak tijela dovoljnom količinom krvi) i normalnim srčanim ritmom čija je brzina srčanih otkucaja najmanje 75 otkucaja u minuti. Primjenjuje se u kombinaciji sa standardnom terapijom, koja može uključivati beta-blokatore.

Lijek Ivabradine JensonR sadrži djelatnu tvar ivabradin. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da je lijek Ivabradine JensonR sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Procoralan. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Ivabradine JensonR koristi?

Lijek Ivabradine JensonR dostupan je u obliku tableta (od 5 i 7,5 mg) i izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza jest 5 mg dva puta na dan uz obrok, koju liječnik može povećati na 7,5 mg dva puta na dan ili smanjiti na 2,5 mg (pola tablete od 5 mg) dva puta na dan ovisno o brzini srčanih otkucaja i simptomima bolesnika. U bolesnika starijih od 75 godina može se primijeniti manja početna doza od 2,5 mg dva puta na dan. Liječenje se mora prekinuti ako se brzina otkucaja srca stalno smanjuje na razinu nižu od 50 otkucaja u minuti ili ako se nastave simptomi bradikardije (spora brzina otkucaja srca). Kad se primjenjuje u bolesnika s anginom, liječenje je potrebno prekinuti ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon tri mjeseca. Također, liječnik treba razmisliti o prekidu liječenja ako lijek ima samo ograničeni učinak na smanjenje simptoma ili smanjenje brzine otkucaja srca.

Kako djeluje Ivabradine JensonR?

Simptome angine uzrokuje stanje pri kojem srce ne prima dovoljno oksigenirane krvi. U slučaju stabilne angine ti se simptomi pojavljuju tijekom fizičkog napora. Djelatna tvar u lijeku Ivabradine JensonR, ivabradin, blokira „I_f struju“ u sinusnom čvoru, prirodnom elektrostimulatoru koji regulira brzinu otkucaja srca. Kad je ta struja blokirana, brzina otkucaja srca smanjuje se tako da srce mora manje raditi i treba manje oksigenirane krvi. Stoga lijek Ivabradine JensonR smanjuje ili sprečava simptome angine.

Do simptoma zatajenja srca dolazi ako srce ne opskrbljuje tijelo dovoljnom količinom krvi. Snižavanjem brzine otkucaja srca lijek Ivabradine JensonR smanjuje pritisak na srce i time usporava napredak zatajenja srca i poboljšava simptome.

Kako je Ivabradine JensonR ispitivan?

Budući da je Ivabradine JensonR generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Procoralan. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Ivabradine JensonR?

Budući da je lijek Ivabradine JensonR generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Ivabradine JensonR odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Ivabradine JensonR dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Procoralan. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificiran rizik, kao i za lijek Procoralan. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ivabradine JensonR u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ivabradine JensonR?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ivabradine JensonR nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ivabradine JensonR

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) za lijek Ivabradine JensonR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Ivabradine JensonR pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Lijek koji više nije odobren