



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

IvabradineJensonR

ivabradin

Ez a dokumentum az IvabradineJensonR-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az IvabradineJensonR alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az IvabradineJensonR alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a IvabradineJensonR és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az IvabradineJensonR egy szívgyógyszer, amelyet a hosszan tartó stabil angina (fizikai erő kifejtésnél fellépő mellkasi, állkapocs-, valamint hátfájdalom) tüneteinek kezelésére alkalmaznak szívkoszorúér betegségben (a szívizmot ellátó vérerek elzáródásából fakadó szívbetegség) szenvedő felnőtteknél. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a szívritmusa normális és a szívfrekvenciája legalább 70 ütés/percenként. Azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik nem szedhetnek béta-blokkolókat (az angina kezelésére alkalmazott másik fajta gyógyszer), illetve béta-blokkolóval kombinálva olyan betegeknél, akiknek a betegségét béta-blokkolóval önmagában nem lehet kontrollálni.

Az IvabradineJensonR-t alkalmazzák azoknál a hosszan tartó szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet többi részébe) szenvedő betegeknél is, akiknek normális a szívritmusuk és a szívfrekvenciájuk legalább 75 ütés/perc. Standard terápiával kombinálva alkalmazzák, amely tartalmazhat béta-blokkolót.

Az IvabradineJensonR hatóanyaga az ivabradin. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az IvabradineJensonR hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Procoralan nevű



„referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az IvabradineJensonR-t?

Az IvabradineJensonR tabletta (5 és 7,5 mg) formájában és csak receptre kapható. Az ajánlott kezdő adag 5 mg naponta kétszer étkezés közben, amelyet a kezelőorvos a beteg szívfrekvenciájának és tüneteinek függvényében napi kétszeri 7,5 mg-ra növelhet, illetve napi kétszeri 2,5 mg-ra (az 5 mg-os tabletta fele) csökkenthet. 75 év feletti betegeknél az alacsonyabb, naponta kétszeri 2,5 mg-os kezdő adag alkalmazható. A kezelést abba kell hagyni, amennyiben a szívfrekvencia tartósan 50 ütés/perc alá esik, illetve ha a bradikardia (lassú szívverés) tünetei továbbra is fennmaradnak. Angina kezelése esetén meg kell szakítani a kezelést, ha a tünetek 3 hónap elteltével nem javulnak. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés leállítását akkor is, ha a gyógyszer csupán korlátozott hatást mutat a tünetek javításában vagy a szívfrekvencia csökkentésében.

Hogyan fejti ki hatását az IvabradineJensonR?

Az angina tüneteit az okozza, hogy a szív nem kap elég oxigént a vérrel. Stabil angina esetén ezek a tünetek fizikai erőfeszítés közben jelennek meg. Az IvabradineJensonR hatóanyaga, az ivabradin blokkolja az „I_f áramot” a természetes „pacemakerként” működő szinuszcsomóban, amely a szívfrekvenciát szabályozza. Az áram blokkolásával csökken a szívfrekvencia, tehát csökken a szív által végzendő munka, és így a szívnek kevesebb, oxigént tartalmazó vérre lesz szüksége. Az IvabradineJensonR így csökkenti vagy megelőzi az anginás tüneteket.

A szívelégtelenség tüneteit az okozza, hogy a szív nem pumpál elegendő vért a test többi részébe. A szívfrekvencia csökkentése révén az IvabradineJensonR csökkenti a szív terhelését, ezáltal lassítja a szívelégtelenség előrehaladását és enyhíti a tüneteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták az IvabradineJensonR-t?

Mivel az IvabradineJensonR generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiai egyenértékű-e a Procoralan nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az IvabradineJensonR alkalmazása?

Mivel az IvabradineJensonR generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az IvabradineJensonR forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az IvabradineJensonR minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Procoralan-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Procoralan-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az IvabradineJensonR EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az IvabradineJensonR biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az IvabradineJensonR biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az IvabradineJensonR-rel kapcsolatos egyéb információ

Az IvabradineJensonR-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az IvabradineJensonR-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.