



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308754/2017
EMA/H/C/004241

Riassunto destinato al pubblico

Ivabradine Accord

ivabradina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ivabradine Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ivabradine Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ivabradine Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ivabradine Accord?

Ivabradine Accord è un medicinale per il cuore utilizzato per trattare i sintomi dell'angina stabile di lungo periodo (dolori al petto, alla mandibola e alla schiena, causati da sforzo fisico) negli adulti affetti da malattia coronarica (malattia del cuore provocata dal blocco dei vasi sanguigni che irrorano il miocardio). Il medicinale è usato nei pazienti con ritmo cardiaco normale, la cui frequenza cardiaca è di almeno 70 battiti al minuto. È indicato nei pazienti che non possono assumere betabloccanti (un altro tipo di medicinale usato nel trattamento dell'angina) o in combinazione con un betabloccante nei pazienti la cui malattia non è controllata con i soli betabloccanti.

Ivabradine Accord è usato anche nei pazienti con insufficienza cardiaca di lungo periodo (affezione in cui il cuore non può pompare una quantità sufficiente di sangue verso le altre parti del corpo) e ritmo cardiaco normale, la cui frequenza cardiaca è di almeno 75 battiti al minuto. È utilizzato in combinazione a una terapia standard comprendente betabloccanti o in pazienti che non possono essere trattati con betabloccanti.

Ivabradine Accord contiene il principio attivo ivabradina. È un "medicinale generico". Questo significa che Ivabradine Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Procoralan. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Ivabradine Accord?

Ivabradine Accord è disponibile sotto forma di compresse (5 e 7,5 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 5 mg due volte al giorno, ai pasti; il medico può aumentare questa dose a 7,5 mg due volte al giorno o diminuirla a 2,5 mg (mezza compressa da 5 mg) due volte al giorno, in base alla frequenza cardiaca e ai sintomi del paziente. Nei soggetti di età superiore a 75 anni, si può utilizzare una dose iniziale più bassa, pari a 2,5 mg due volte al giorno. Il trattamento dev'essere arrestato se la frequenza cardiaca si mantiene in modo persistente al di sotto dei 50 battiti al minuto o se permangono i sintomi di bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca). Nel trattamento dell'angina, se entro tre mesi dall'inizio della terapia i sintomi persistono, il trattamento deve essere interrotto. Inoltre, se il medicinale ha solo un effetto limitato sulla riduzione dei sintomi o sulla riduzione della frequenza cardiaca, il medico prenderà in considerazione l'interruzione del trattamento.

Come agisce Ivabradine Accord?

I sintomi dell'angina sono dovuti a un insufficiente apporto di sangue ossigenato al miocardio. Nell'angina stabile questi sintomi si verificano durante uno sforzo fisico. Il principio attivo contenuto nel medicinale Ivabradine Accord, ivabradina, blocca la "corrente I_f" nel nodo del seno, il "pacemaker" naturale che regola la frequenza cardiaca. Quando questa corrente si blocca, la frequenza cardiaca diminuisce, facendo sì che il cuore lavori di meno e necessiti quindi di una minore quantità di sangue ossigenato. Ivabradine Accord pertanto riduce o previene i sintomi dell'angina.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca sono dovuti al fatto che la quantità di sangue pompata dal cuore nell'organismo non è sufficiente. Riducendo la frequenza cardiaca, Ivabradine Accord riduce lo stress per il cuore, rallentando la progressione dell'insufficienza cardiaca e attenuandone i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Ivabradine Accord?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Procoralan, e non devono essere ripetuti per Ivabradine Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Ivabradine Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Ivabradine Accord?

Poiché Ivabradine Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ivabradine Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ivabradine Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Procoralan. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Procoralan, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Ivabradine Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ivabradine Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ivabradine Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ivabradine Accord

Per la versione completa dell'EPAR di Ivabradine Accord consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ivabradine Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.