

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradina*)

Sintesi di Ivabradine Anpharm e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ivabradine Anpharm e per cosa si usa?

Ivabradine Anpharm è un medicinale per il cuore usato 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 dall'ostruzione dei vasi sanguigni che portano il sangue al muscolo cardiaco). Il medicinale è usato nei pazienti che hanno un ritmo cardiaco normale con una frequenza cardiaca di almeno 70 battiti al minuto. È indicato nei soggetti che non possono essere trattati con 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 Anpharm è usato anche nei pazienti con insufficienza cardiaca di lungo periodo (affezione in cui il cuore non riesce a pompare una quantità sufficiente di sangue verso le altre parti del corpo) che presentino un ritmo cardiaco normale e una frequenza 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 Anpharm contiene il principio attivo ivabradina.

Come si usa Ivabradine Anpharm?

Ivabradine Anpharm 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 deve essere interrotto se la frequenza cardiaca rimane costantemente al di sotto dei 50 battiti al minuto oppure se permangono i sintomi di bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca) nonostante la riduzione della dose. Nel caso dell'angina, se entro tre mesi dall'inizio della terapia non si ha un miglioramento dei sintomi, il trattamento deve essere interrotto. Inoltre, se il medicinale ha solo un effetto limitato sulla riduzione dei sintomi dell'angina o sulla



riduzione della frequenza cardiaca entro tre mesi, il medico deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ivabradine Anpharm, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ivabradine Anpharm?

I sintomi dell'angina sono dovuti a un insufficiente apporto di sangue ossigenato al cuore. Nell'angina stabile questi sintomi si manifestano durante uno sforzo fisico. Il principio attivo di Ivabradine Anpharm, ivabradina, agisce bloccando le "correnti I_f " nel nodo senoatriale, che svolge la funzione di "pacemaker" naturale controllando le contrazioni del cuore e regolando la frequenza cardiaca. Quando queste correnti si bloccano, la frequenza cardiaca diminuisce, facendo sì che il cuore lavori di meno e necessiti quindi di una minore quantità di sangue ossigenato. Ivabradine Anpharm 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 Anpharm riduce lo stress per il cuore, rallentando la progressione dell'insufficienza cardiaca e alleviando i sintomi.

Quali benefici di Ivabradine Anpharm sono stati evidenziati negli studi?

Angina

Ivabradine Anpharm è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) e con altri trattamenti in cinque studi principali condotti su oltre 4 000 adulti affetti da angina stabile di lungo periodo. Come principale misura dell'efficacia è stata considerata la durata dello sforzo che i pazienti riuscivano a sostenere su una bicicletta o su un tapis roulant, in base a misurazioni effettuate all'inizio e alla fine di ciascuno studio. Ogni studio ha avuto una durata compresa fra tre e quattro mesi.

I risultati hanno evidenziato che il medicinale era più efficace del placebo in uno degli studi su 360 pazienti; era efficace quanto atenololo (un betabloccante) in uno studio su 939 pazienti e quanto amlodipina (un altro medicinale usato per il trattamento dell'angina) in uno studio su 1 195 pazienti. In un quarto studio su 889 pazienti, Ivabradine Anpharm era più efficace del placebo quando entrambi sono stati usati come terapia aggiuntiva ad atenololo. Tuttavia, un quinto studio su 728 pazienti ha dimostrato che l'aggiunta di Ivabradina Anpharm ad amlodipina non ha arrecato benefici supplementari.

Un sesto studio ha confrontato Ivabradine Anpharm con placebo in 19 102 pazienti affetti da malattia coronarica e senza insufficienza cardiaca clinica. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dalla riduzione del rischio di decesso dovuto a problemi cardiaci e attacco cardiaco non letale. In questo studio, uno specifico sottogruppo di pazienti affetti da angina sintomatica ha manifestato un lieve ma significativo aumento del rischio combinato di morte cardiovascolare o di attacco cardiaco non letale con Ivabradine Anpharm rispetto al placebo (con tassi di incidenza annuale del 3,4 % contro il 2,9 %). Va tuttavia notato che ai pazienti di questo studio erano state somministrate dosi più elevate rispetto alla dose raccomandata (fino a 10 mg due volte al giorno).

Insufficienza cardiaca

Ivabradine Anpharm è stato confrontato con placebo in uno studio principale condotto su oltre 6 500 pazienti affetti da insufficienza cardiaca di lungo periodo da moderata a grave. I risultati hanno mostrato che il medicinale è stato più efficace del placebo nel prevenire il decesso a causa della patologia cardiaca o dei vasi sanguigni o il ricovero in ospedale dovuto al peggioramento

dell'insufficienza cardiaca: il 24,5 % (793 su 3 241) dei pazienti trattati con Ivabradine Anpharm è deceduto o è stato ricoverato in ospedale a causa di un peggioramento dell'insufficienza cardiaca, rispetto al 28,7 % (937 su 3 264) dei pazienti che hanno ricevuto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Ivabradine Anpharm?

L'effetto indesiderato più comune di Ivabradine Anpharm (che può riguardare più di 1 persona su 10) è costituito da fenomeni luminosi o "fosfeni" (una luminosità temporanea nel campo visivo). È comune anche la bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca) (che può riguardare fino a 1 persona su 10). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ivabradine Anpharm, vedere il foglio illustrativo.

Ivabradine Anpharm non deve essere usato nei pazienti con frequenza cardiaca a riposo inferiore a 70 battiti al minuto, con pressione del sangue molto bassa, con vari tipi di malattie cardiache [compresi shock cardiogeno, disturbi del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca instabile o acuta (improvvisa) e angina instabile] oppure con gravi problemi al fegato. Non deve essere usato nelle donne in gravidanza, che allattano al seno o nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi adeguati. Ivabradine Anpharm non deve essere assunto con un certo numero di altri medicinali.

Per l'elenco completo delle limitazioni di Ivabradine Anpharm, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ivabradine Anpharm è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che Ivabradine Anpharm si è dimostrato efficace per l'angina di lungo periodo e che, avendo un profilo di sicurezza accettabile, è un trattamento alternativo per i pazienti che non possono assumere betabloccanti o la cui patologia non è controllata con questi ultimi. Ha inoltre concluso che Ivabradine Anpharm è efficace nell'insufficienza cardiaca di lungo periodo, con un profilo di sicurezza accettabile. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Ivabradine Anpharm sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ivabradine Anpharm sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ivabradine Anpharm sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ivabradine Anpharm

Ivabradine Anpharm ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 settembre 2015.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Procoralan nel 2005 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Ivabradine Anpharm sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.