



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308755/2017
EMA/H/C/004241

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Ivabradine Accord

ivabradinas

Šis dokumentas yra Ivabradine Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ivabradine Accord.

Praktinės informacijos apie Ivabradine Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ivabradine Accord ir kam jis vartojamas?

Ivabradine Accord malšinami ilgalaikės stabiliosios krūtinės anginos simptomai (dėl fizinio krūvio atsirandantis krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas), kurie pasireiškia vainikinių arterijų liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) sergantiems suaugusiesiems. Šiuo vaistu gydomi pacientai, kurių širdies ritmas nesutrikęs ir širdies plakimo dažnis ne mažesnis kaip 70 dūžių per minutę. Jis skiriamas pacientams, kurie negali vartoti beta blokatorių (kitos rūšies vaistų nuo krūtinės anginos), arba – kartu su beta blokatoriumi – pacientams, kuriems nepakanka vieno beta blokatoriaus ligai kontroliuoti.

Ivabradine Accord taip pat skiriamas pacientams, kuriems diagnozuotas ilgalaikis širdies nepakankamumas (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo į kitas kūno dalis) ir kurių širdies ritmas nesutrikęs, o širdies plakimo dažnis siekia bent 75 dūžius per minutę. Jis skiriamas kartu su standartiniais vaistais, įskaitant beta blokatorius, arba pacientams, kurių negalima gydyti beta blokatoriais.

Ivabradine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos ivabradino. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ivabradine Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Procoralan, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Ivabradine Accord?

Gaminamos Ivabradine Accord tabletės (po 5 ir 7,5 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg du kartus per parą, vartojama su maistu; atsižvelgdamas į paciento širdies plakimo dažnį ir jam pasireiškiančius simptomus, gydytojas šią vaisto dozę gali padidinti iki 7,5 mg du kartus per parą arba sumažinti iki 2,5 mg (po pusę 5 mg tabletės) du kartus per parą. Vyresniems nei 75 metų pacientams galima skirti mažesnę pradinę dozę – po 2,5 mg du kartus per parą. Jei širdies plakimo dažnis nuolat išlieka mažesnis nei 50 dūžių per minutę arba neišnyksta bradikardijos (sulėtėjusio širdies plakimo) simptomai, gydymą reikia nutraukti. Kai vaistu gydoma krūtinės angina, jei simptomai neišnyksta per 3 mėnesius, gydymą reikia nutraukti. Be to, gydytojas turės apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą, jeigu vaisto poveikis siekiant palengvinti simptomus arba sulėtinti širdies plakimą yra nedidelis.

Kaip veikia Ivabradine Accord?

Krūtinės anginos simptomus sukelia nepakankamas širdies raumens aprūpinimas deguonies prisotintu krauju. Sergant stabiliąja krūtinės angina, šie simptomai pasireiškia patiriant fizinį krūvį. Veiklioji Ivabradine Accord medžiaga ivabradinas slopina vadinamąsias I_f srovės sinusiniame mazge – natūraliame širdies ritmo reguliatoriuje, kuris reguliuoja širdies plakimo dažnį. Kai šios srovės slopinamos, širdies plakimo dažnis sumažėja, todėl širdis mažiau apkraunama ir jai reikia mažiau deguonies prisotinto kraujo. Todėl Ivabradine Accord palengvina krūtinės anginos simptomus arba padeda jų išvengti.

Širdies nepakankamumo simptomai pasireiškia, kai širdis nepajėgi išvarinėti kraujo po visą organizmą. Sulėtindamas širdies plakimo dažnį, Ivabradine Accord sumažina širdžiai tenkantį krūvį ir taip sulėtina širdies nepakankamumo progresavimą bei palengvina simptomus.

Kaip buvo tiriamas Ivabradine Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Procoralan, todėl jų nereikia kartoti su Ivabradine Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ivabradine Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Ivabradine Accord nauda ir rizika?

Kadangi Ivabradine Accord yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ivabradine Accord patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ivabradine Accord yra panašios kokybės kaip Procoralan ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Procoralan, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Ivabradine Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ivabradine Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ivabradine Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ivabradine Accord

Išsamų Ivabradine Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ivabradine Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.