



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradīns*)

Ivabradine Anpharm pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ivabradine Anpharm* un kāpēc tās lieto?

Ivabradine Anpharm ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hroniskas stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, žoklī un mugurā pēc fiziskas slodzes) pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds slimību, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu nosprostošanās). Šīs zāles tiek lietotas pacientiem, kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitieni minūtē. Tās tiek lietotas pacientiem, kurus nevar ārstēt ar beta-blokatoriem (citām zālēm stenokardijas ārstēšanai), vai kombinācijā ar beta-blokatoru pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta tikai ar beta-blokatoriem.

Ivabradine Anpharm tiek lietotas arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt organismu ar pietiekamu asins daudzumu), kuriem ir normāls sirdsdarbības ritms un kuru sirdsdarbības ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Šīs zāles tiek lietotas kombinācijā ar standartterapiju, tostarp beta-blokatoriem, vai pacientiem, kuru ārstēšanai nevar izmantot beta-blokatorus.

Ivabradine Anpharm satur aktīvo vielu ivabradīnu.

Kā lieto *Ivabradine Anpharm*?

Ivabradine Anpharm ir pieejamas tabletēs (pa 5 un 7,5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā ēdienreīžu laikā. Šo devu ārsts var palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (pusēi no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot zemāku 2,5 mg sākumdevu divreiz dienā. Terapija jāpārtrauc, ja sirdsdarbības ātrums pastāvīgi ir mazāks par 50 sitieniem minūtē vai turpina izpausties bradikardijas (lēnas sirdsdarbības) simptomi. Lietojot zāles stenokardijas ārstēšanai, terapija ir jāpārtrauc, ja pēc 3 mēnešiem simptomi nav samazinājušies. Ārstam jāapsver terapijas pārtraukšana arī tad, ja zāles 3 mēnešu laikā tikai ierobežoti ietekmē stenokardijas simptomu samazināšanos vai sirdsdarbības ātruma palēnināšanos.

Papildu informāciju par *Ivabradine Anpharm* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Ivabradine Anpharm* darbojas?

Stenokardijas simptomus izraisa sirds nepietiekama apgāde ar asinīm, kas piesātinātas ar skābekli. Stabīlas stenokardijas gadījumā šie simptomi izpaužas fiziskas slodzes laikā. *Ivabradine Anpharm* aktīvā viela ivabradīns bloķē "I_f impulsus" sinusa mezglā, kas ir dabīgais sirds ritma noteicējs, kurš kontrolē sirds saraušanos un regulē sirdsdarbības ātrumu. Bloķējot šos impulsus, sirdsdarbības ātrums palēninās, mazinot slodzi sirdij, tāpēc samazinās arī sirdij nepieciešamais ar skābekli piesātināto asiņu daudzums. Tādēļ *Ivabradine Anpharm* atvieglo vai novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomus izraisa sirds nespēja nodrošināt organismam pietiekamu asinsapgādi. Palēninot sirdsdarbības ātrumu, *Ivabradine Anpharm* samazina slodzi sirdij, tādējādi mazinot sirds mazspējas attīstību un samazinot simptomus.

Kādi *Ivabradine Anpharm* ieguvumi atklāti pētījumos?

Stenokardija

Ivabradine Anpharm tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) un citiem ārstēšanas līdzekļiem piecos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4000 pieaugušo ar hronisku stabīlu stenokardiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi pacienti varēja trenēties uz velosipēda vai uz skriešanas treniņiera, un to mērīja katra pētījuma sākumā un beigās. Katrs pētījums ilga trīs līdz četrus mēnešus.

Rezultāti no viena pētījumā ar 360 pacientiem liecina, ka šīs zāles ir efektīvākas par placebo. Tās bija tikpat efektīvas kā atenolols (beta-blokators) pētījumā ar 939 pacientiem un tikpat efektīvas kā amlodipīns (citas zāles stenokardijas ārstēšanai) pētījumā ar 1195 pacientiem. Ceturtajā pētījumā, kur piedalījās 889 pacienti, *Ivabradine Anpharm* bija efektīvākas par placebo, lietojot tās abas kombinācijā ar atenololu. Taču piektajā pētījumā ar 728 pacientiem pierādīja, ka *Ivabradine Anpharm* pievienošana amlodipīna terapijai nesniedz papildu ieguvumu.

Sestajā pētījumā salīdzināja *Ivabradine Anpharm* ar placebo, pētot 19 102 pacientus ar koronāro artēriju slimību, kuriem nebija klīniskas sirds mazspējas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sirds slimību izraisītas nāves un neletālas sirdslēkmes riska samazinājums. Šajā pētījumā īpaši simptomātiskas stenokardijas pacientu apakšgrupā novēroja, ka *Ivabradine Anpharm* salīdzinājumā ar placebo nodrošināja sirds un asinsvadu slimību izraisītās nāves vai neletālas sirdslēkmes kombinētā riska rādītāja nelielu, bet nozīmīgu pieaugumu (gadījumu biežuma rādītāji gadā ir 3,4 %, salīdzinot ar 2,9 %). Tomēr jāatzīmē, ka pētījumā iesaistītie pacienti lietoja devas, kas bija lielākas par ieteicamo devu (līdz pat 10 mg divreiz dienā).

Sirds mazspēja

Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 6500 pacientu ar hronisku vidēji smagu vai smagu sirds mazspēju, salīdzināja *Ivabradine Anpharm* ar placebo. Rezultāti liecina, ka *Ivabradine Anpharm* efektīvāk nekā placebo profilaktiski novērsa ar sirds vai asinsvadu slimībām saistītus nāves gadījumus vai hospitalizācijas gadījumus sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ: nāve iestājās vai hospitalizācija sirds mazspējas pasliktināšanās dēļ bija nepieciešama 24,5 % pacientu (793 no 3241), kurus ārstēja ar *Ivabradine Anpharm*, salīdzinot ar 28,7 % (937 no 3264) pacientu placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ivabradine Anpharm*?

Visbiežākā *Ivabradine Anpharm* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gaismas parādības vai "fosfēni" (īslaicīgs gaismas uzplaisnījums redzes laukā). Bieža blakusparādība

(var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir bradikardija (palēnināta sirdsdarbība). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ivabradine Anpharm*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ivabradine Anpharm nedrīkst lietot pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums miera stāvoklī ir mazāks par 70 sitieniem minūtē, pacientiem ar ļoti zemu asinsspiedienu, dažādiem sirdsdarbības traucējumiem (tostarp kardiogēno šoku, ritma traucējumiem, sirdslēkmi, nestabilu vai akūtu (pēkšņu) sirds mazspēju un nestabilu stenokardiju) vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto attiecīgus kontracepcijas līdzekļus. *Ivabradine Anpharm* nedrīkst lietot vienlaicīgi ar vairākām citām zālēm.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ivabradine Anpharm*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ivabradine Anpharm* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka ir pierādīta *Ivabradine Anpharm* efektivitāte hroniskas stenokardijas ārstēšanā un drošuma profils ir pieņemams, lai piedāvātu šīs zāles kā alternatīvu terapiju pacientiem, kuri nevar lietot beta-blokatorus vai kuriem tie nenodrošina slimības kontroli. Turklāt aģentūra secināja, ka *Ivabradine Anpharm* bija efektīvas hroniskas sirds mazspējas ārstēšanā un tām ir pieņemams drošuma profils. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ivabradine Anpharm*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivabradine Anpharm* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivabradine Anpharm* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ivabradine Anpharm* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ivabradine Anpharm*

Ivabradine Anpharm 2015. gada 8. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Šīs reģistrācijas apliecības izsniegšanu pamatoja ar 2005. gadā izsniegto *Procoralan* reģistrācijas apliecību ("informēta piekrišana").

Sīkāka informācija par *Ivabradine Anpharm* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.