

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ivabradine JensonR

Ivabradīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ivabradine JensonR*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ivabradine JensonR* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ivabradine JensonR* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ivabradine JensonR* un kāpēc tās lieto?

Ivabradine JensonR ir sirds zāles, ko lieto hroniskas stabilas stenokardijas (sāpju krūtīs, žoklī un mugurā, ko izraisa fiziska piepūle) simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds slimību, ko izraisa sirds muskuli apasiņojošo asinsvadu nosprostošanās). Šīs zāles tiek lietotas pacientiem ar normālu sirds ritmu, kuriem sirdsdarbības ātrums ir vismaz 70 sitienu minūtē. Tās tiek lietotas pacientiem, kuri nevar lietot beta-blokatorus (cita veida zāles stenokardijas ārstēšanai), vai kombinācijā ar beta-blokatoru pacientiem, kuriem slimības kontrole ar beta-blokatoru nav pietiekama.

Ivabradine JensonR tiek lietotas arī pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (kad sirds nespēj apgādāt organismu ar pietiekamu daudzumu asiņu) un normālu sirds ritmu, kuriem sirdsdarbības ātrums ir vismaz 75 sitieni minūtē. Tās tiek lietotas kombinācijā ar standarta ārstēšanu, kas var ietvert -beta blokatoru.

Ivabradine JensonR satur aktīvo vielu ivabradīnu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ivabradine JensonR* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu prokoralāns. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ivabradine JensonR*?

Ivabradine JensonR ir pieejamas tabletēs (5 un 7,5 mg), un tās un var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākuma deva ir 5 mg divreiz dienā ēšanas laikā, un ārsts var šo devu palielināt līdz 7,5 mg divreiz dienā vai samazināt līdz 2,5 mg (puse no 5 mg tabletes) divreiz dienā atkarībā no pacienta sirdsdarbības ātruma un simptomiem. Pacienti, kuri vecāki par 75 gadiem, var lietot mazāku sākuma devu 2,5 mg divreiz dienā. Ārstēšana jāpārtrauc, ja sirdsdarbības ātrums pastāvīgi samazinās zem 50 sitieniem minūtē vai turpinās bradikardijas (lēnas sirdsdarbības) simptomi. Lietojot stenokardijas ārstēšanai, ārstēšana jāpārtrauc, ja trīs mēnešu laikā simptomi neuzlabojas. Ārstam jāapsver ārstēšanas pārtraukšana arī gadījumos, kad šīs zāles tikai nedaudz samazina simptomus vai sirdsdarbības ātrumu.

Kā *Ivabradine JensonR* darbojas?

Stenokardijas simptomi rodas, sirdij nesaņemot pietiekami daudz ar skābekli bagātinātu asiņu. Stabils stenokardijas gadījumā šos simptomus izraisa fiziska piepūle. Aktīvā viela ivabradīns, ko satur *Ivabradine JensonR*, bloķē "I₁ strāvu" sinusa mezglā, dabisko "kardiostimulatoru", kas regulē sirdsdarbības ātrumu. Kad šī strāva ir bloķēta, sirdsdarbības ātrums samazinās, tādēļ sirdij ir mazāka slodze un nepieciešams mazāks daudzums ar skābekli bagātinātu asiņu. Tādējādi *Ivabradine JensonR* samazina vai novērš stenokardijas simptomus.

Sirds mazspējas simptomi rodas, sirdij neapgādājot organismu ar pietiekamu daudzumu asiņu. Samazinot sirdsdarbības ātrumu, *Ivabradine JensonR* samazina sirds noslodzi, tādējādi palēninot sirds mazspējas attīstību un uzlabojot simptomus.

Kā noritēja *Ivabradine JensonR* izpēte?

Tā kā *Ivabradine JensonR* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir bioekvivalentas atsauces zālēm prokoralānam. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Ivabradine JensonR* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ivabradine JensonR* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ivabradine JensonR* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ivabradine JensonR* ir pierādīta ar prokoralānu salīdzinājama kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā prokoralāna gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Ivabradine JensonR* lietošanai ES.

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

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

Cita informācija par *Ivabradine JensonR*

Pilns *Ivabradine JensonR* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ivabradine JensonR*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Zāles vairs nav reģistrētas