

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradine*)

Ħarsa ġenerali lejn Ivabradine Anpharm u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Ivabradine Anpharm u għal xiex jintuża?

Ivabradine Anpharm huwa mediċina tal-qalb li tintuża għall-kura tas-sintomi ta' angina stabbli fit-tul (uġiġh fis-sider, ix-xedaq u d-dahar, ikkaġunat minn sforzi fiżiċi) f'adulti b'marda tal-arterja koronarja (marda fil-qalb ikkaġunata minn imblukkar fl-arterji u fil-vini tad-demem li jwasslu d-demem sal-muskolu tal-qalb). Il-mediċina tintuża f'pazjenti li għandhom ritmu tal-qalb normali u li r-rata ta' taħbit tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 70 taħbita fil-minuta. Tintuża f'dawk li ma jistgħux jiġu kkurati bl-imblokkaturi tar-riċetturi beta (tip ta' mediċina oħra għall-kura tal-angina) jew flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi beta f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata bl-imblokkaturi tar-riċetturi beta biss.

Ivabradine Anpharm jintuża wkoll f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demem lill-bqija tal-ġisem) li għandhom ritmu tal-qalb normali u li r-rata tal-qalb tagħhom hija tal-inqas 75 taħbita fil-minuta. Jintuża flimkien ma' terapija standard li tinkludi l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew f'pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b'imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Ivabradine Anpharm fih is-sustanza attiva ivabradina.

Kif jintuża Ivabradine Anpharm?

Ivabradine Anpharm jiġi bħala pilloli (5 u 7.5 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża inizjali rrakkomandata hija 5 mg darbtejn kuljum mal-ikliet, li t-tabib jista' jżid għal 7.5 mg darbtejn kuljum jew inaqas għal 2.5 mg (nofs pillola ta' 5 mg) darbtejn kuljum skont ir-rata ta' taħbit tal-qalb tal-pazjent u s-sintomi. F'pazjenti li għandhom 'il fuq minn 75 sena, tista' tintuża doża inizjali iżjed baxxa ta' 2.5 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ir-rata ta' taħbit tal-qalb tkun b'mod persistenti taħt il-50 taħbita fil-minuta jew jekk is-sintomi tal-bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa) jibqgħu jippersistu minkejja t-tnaqqis fid-doża. Meta tintuża għall-angina, il-kura għandha titwaqqaf jekk is-sintomi ma jitjibux wara 3 xhur. Barra minn hekk, it-tabib għandu jikkunsidra li jwaqqaf il-kura jekk il-mediċina għandha biss effett limitat fuq it-tnaqqis tas-sintomi tal-angina jew fuq it-tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb fi żmien 3 xhur.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ivabradine Anpharm, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.



Kif jaħdem Ivabradine Anpharm?

Is-sintomi tal-aġina jiġu kkawżati meta l-qalb ma tirċevix biżżejjed demm ossiġinat. Fl-aġina stabbli, dawn is-sintomi jidhru waqt sforzi fiżiċi. Is-sustanza attiva f'Ivabradine Anpharm, ivabradine, taħdem billi timblokka l-'kurrenti I_f' fin-nodi tas-sinus, il-'pacemaker' naturali li jikkontrolla l-kontrazzjonijiet tal-qalb u jirregola r-rata ta' taħbit tal-qalb. Meta dawn il-kurrenti jiġu mblukkati, ir-rata ta' taħbit tal-qalb titnaqqas halli l-qalb ikollha inqas sforz x'taġħmel u tiġi b'żonn inqas demm ossiġinat. Għaldaqstant Ivabradine Anpharm inaqqas jew jipprevjeni s-sintomi tal-aġina.

Is-sintomi tal-insuffiċjenza kardijaka jiġu kkawżati meta l-qalb ma tippumpjax biżżejjed demm mal-ġisem. Billi jnaqqas ir-rata ta' taħbit tal-qalb, Ivabradine Anpharm inaqqas l-istress fuq il-qalb, u b'hekk jikkalma l-progressjoni tal-insuffiċjenza kardijaka u jtejjeb is-sintomi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ivabradine Anpharm li ħarġu mill-istudji?

Angina

Ivabradine Anpharm kien imqabbel ma' placebo (kura finta) u kuri oħrajn f'ħames studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 4,000 adult b'angina stabbli fit-tul. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti setgħu jidumu jagħmlu eżerċizzju fuq rota jew treadmill, imkejla fil-bidu u fit-tmiem ta' kull studju. Kull studju dam bejn tliet sa erba' xhur.

Ir-riżultati wrew li l-medicina kienet aktar effettiva mill-placebo f'wieħed mill-istudji fi 360 pazjent. Kien effettiv daqs atenolol (imblokkatur tar-riċetturi Beta) fi studju ta' 939 pazjent u effettiv daqs amlodipine (medicina oħra użata għall-kura tal-aġina) fi studju ta' 1,195 pazjent. Fir-raba' studju fi 889 pazjent, Ivabradine Anpharm kien aktar effettiv mill-placebo meta t-tnejn ġew miżjud ma' atenolol. Madankollu, il-ħames studju f'728 pazjent wera li Ivabradine Anpharm miżjud ma' amlodipine ma pprovdix benefiċċju addizzjonali.

Is-sitt studju qabbel lil Ivabradine Anpharm ma' placebo f'19,102 pazjenti b'mard koronarju tal-arterji u mingħajr insuffiċjenza kardijaka klinika. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fir-riskju ta' mewt minħabba problemi kardijaci u infart kardijaku mhux fatali. F'dan l-istudju, sottogrupp speċifiku ta' pazjenti li kellhom aġina sintomatika kellhom żieda żgħira iżda sinifikanti fir-riskju kkombinat ta' mewt kardjovaskulari jew attakk tal-qalb mhux fatali b'Ivabradine Anpharm meta mqabbel ma' placebo (rati ta' incidenza ta' 3.4 % fis-sena meta mqabbla ma' 2.9 %). Madankollu għandu jiġi nnotat li l-pazjenti f'dan l-istudju ngħataw dożi akbar mid-doża rrakkomandata (sa 10 mg darbtejn kuljum).

Insuffiċjenza kardijaka

Ivabradine Anpharm tqabbel ukoll ma' placebo fi studju ewlieni wieħed li inkluda aktar minn 6,500 pazjent b'insuffiċjenza kardijaka fit-tul minn moderata sa gravi. Ir-riżultati urew li kien aktar effikaċi minn placebo fil-prevenzjoni tal-mewt minħabba mard fil-qalb jew fil-vini jew dħul fl-isptar minħabba l-aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka: 24.5 % (793 minn 3,241) tal-pazjenti kkurati b'Ivabradine Anpharm mietu jew iddaħħlu l-isptar minħabba aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka, meta mqabbla ma' 28.7 % (937 minn 3,264) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ivabradine Anpharm?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ivabradine Anpharm (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa fenomeni mdawla jew "fosfeni" (dawl qawwi temporanju fil-vista). Il-bradikardija (rata baxxa tat-taħbit tal-qalb) hija komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Ivabradine Anpharm, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ivabradine Anpharm ma għandux jintuża fuq pazjenti li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom waqt l-irpoż tkun taħt is-70 taħbita fil-minuta, li jkollhom pressjoni tad-demm baxxa ħafna, diversi tipi ta' disturbi fil-qalb (inklużi xokkijiet kardjoloġiċi, disturbi ritmiċi, attakk tal-qalb, insuffiċjenza kardijaka instabbli jew akuta (għall-għarrieda) u angina instabbli) jew problemi gravi fil-fwied. Ma għandux jintuża f'nisa tqal, li jkunu qed iredgħu, jew minn nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumiex jużaw kontraċettivi xierqa. Ivabradine Anpharm m'għandux jittiehed ma' għadd ta' mediċini oħrajn.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Ivabradine Anpharm, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ivabradine Anpharm ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Ivabradine Anpharm intwera li kien effikaċi biżżejjed kontra l-angina fit-tul u li għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli biex jipprovdi kura alternattiva lil pazjenti li ma jistgħux jiehdu mblokkaturi tar-riċetturi beta jew lil pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata minnhom. Ikkonkluda wkoll li Ivabradine Anpharm kien effikaċi kontra insuffiċjenza kardijaka fit-tul u li għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli. L-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ivabradine Anpharm huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ivabradine Anpharm?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ivabradine Anpharm.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ivabradine Anpharm hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'din il-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ivabradine Anpharm

Ivabradine Anpharm irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-EU kollha fit-8 ta' Settembru 2015.

Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Procoralan fl-2005 ('kunsens infurmat').

Aktar informazzjoni dwar Ivabradine Anpharm tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2018.