

EMA/624458/2016
EMA/H/C/004117

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ivabradine Zentiva

ivabradine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ivabradine Zentiva. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ivabradine Zentiva.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ivabradine Zentiva.

Wat is Ivabradine Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ivabradine Zentiva is een geneesmiddel voor het hart dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van chronische stabiele angina (pijn in de borstkas, de kaak en de rug als gevolg van lichamelijke inspanning) bij volwassenen met coronaire hartziekte (hartziekte veroorzaakt door afsluiting van de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien). Het geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met een normaal hartritme van wie de hartfrequentie ten minste 70 slagen per minuut bedraagt. Het wordt ofwel gebruikt bij patiënten die geen bèta-blokkers (een ander type geneesmiddel voor de behandeling van angina) kunnen gebruiken, ofwel in combinatie met een bèta-blokker bij patiënten van wie de ziekte niet onder controle is met alleen een bèta-blokker.

Ivabradine Zentiva wordt ook gebruikt bij patiënten met chronisch hartfalen (wanneer het hart niet genoeg bloed naar de rest van het lichaam kan pompen) en een normaal hartritme van wie de hartfrequentie ten minste 75 slagen per minuut bedraagt. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardtherapie inclusief bèta-blokkers, of bij patiënten die niet met bèta-blokkers kunnen worden behandeld.

Ivabradine Zentiva bevat de werkzame stof ivabradine. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ivabradine Zentiva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de



Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Procoralan. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ivabradine Zentiva gebruikt?

Ivabradine Zentiva is beschikbaar in de vorm van tabletten (5 en 7,5 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen startdosis is 5 mg tweemaal daags bij de maaltijd, wat de arts kan verhogen naar 7,5 mg tweemaal daags of verlagen naar 2,5 mg (een halve tablet van 5 mg) tweemaal daags, afhankelijk van de hartfrequentie en symptomen van de patiënt. Bij patiënten ouder dan 75 jaar kan een lagere startdosis van 2,5 mg tweemaal daags worden gebruikt. De behandeling moet worden stopgezet als de hartfrequentie aanhoudend tot onder 50 slagen per minuut afneemt of als symptomen van bradycardie (een langzame hartslag) blijven bestaan. Bij gebruik tegen angina dient de behandeling te worden stopgezet als de symptomen na drie maanden niet zijn verbeterd. Ook dient de arts stopzetting van de behandeling te overwegen als het geneesmiddel slechts een beperkt effect heeft op het verminderen van de symptomen of het verlagen van de hartfrequentie.

Hoe werkt Ivabradine Zentiva?

De symptomen van angina worden veroorzaakt door onvoldoende zuurstofrijke bloedtoevoer naar het hart. Bij stabiele angina treden deze symptomen op tijdens lichamelijke inspanning. De werkzame stof in Ivabradine Zentiva, ivabradine, blokkeert de 'I₁-stroom' in de sinusknoop, de natuurlijke 'pacemaker' die de hartfrequentie reguleert. Als deze stroom wordt geblokkeerd, neemt de hartfrequentie af, heeft het hart minder werk te doen en heeft het dus minder zuurstofrijk bloed nodig. Op die manier beperkt of voorkomt Ivabradine Zentiva de symptomen van angina.

De symptomen van hartfalen worden veroorzaakt doordat het hart niet voldoende bloed in het lichaam kan rondpompen. Door het verlagen van de hartslag vermindert Ivabradine Zentiva de druk op het hart, waardoor de progressie van het hartfalen wordt vertraagd en de symptomen verbeteren.

Hoe is Ivabradine Zentiva onderzocht?

Aangezien Ivabradine Zentiva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Procoralan. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ivabradine Zentiva?

Aangezien Ivabradine Zentiva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ivabradine Zentiva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ivabradine Zentiva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Procoralan. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Procoralan, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Ivabradine Zentiva voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ivabradine Zentiva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ivabradine Zentiva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ivabradine Zentiva

Het volledige EPAR voor Ivabradine Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ivabradine Zentiva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.