



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308736/2017
EMA/H/C/004241

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ivabradine Accord

iwabradyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ivabradine Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ivabradine Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ivabradine Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ivabradine Accord i w jakim celu się go stosuje?

Ivabradine Accord to lek nasercowy stosowany w leczeniu objawów długotrwałej stabilnej dusznicy bolesnej (bólów w klatce piersiowej, żuchwie i plecach występujących po wysiłku fizycznym) u osób dorosłych z chorobą wieńcową (chorobą serca spowodowaną zwężeniem naczyń krwionośnych doprowadzających krew do mięśnia sercowego). Lek podaje się pacjentom z prawidłowym rytmem serca oraz częstością akcji serca wynoszącą co najmniej 70 uderzeń na minutę. Lek stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni beta-blokerami (innego typu lekami stosowanymi w leczeniu dusznicy bolesnej), lub w skojarzeniu z beta-blokerem u pacjentów, u których kontrolowanie choroby samymi beta-blokerami nie jest możliwe.

Lek Ivabradine Accord stosuje się również u pacjentów z długotrwałą niewydolnością serca (kiedy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu) o prawidłowym rytmie serca i częstości akcji serca wynoszącej co najmniej 75 uderzeń na minutę. Lek stosuje się w skojarzeniu z leczeniem standardowym obejmującym beta-blokery lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować beta-blokerów.

Lek Ivabradine Accord zawiera substancję czynną iwabradynę. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ivabradine Accord zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek



referencyjny o nazwie Procoralan, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Ivabradine Accord?

Lek Ivabradine Accord jest dostępny w postaci tabletek (5 i 7,5 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę wraz z posiłkami. W zależności od objawów oraz częstości uderzeń serca pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę do 7,5 mg dwa razy na dobę lub zmniejszyć dawkę do 2,5 mg (pół tabletki 5 mg) dwa razy na dobę. Pacjentom w wieku powyżej 75 lat można podać niższą dawkę początkową, wynoszącą 2,5 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy przerwać, jeśli częstość uderzeń serca trwale spadnie poniżej 50 uderzeń na minutę lub w dalszym ciągu będą występować objawy bradykardii (małej częstości uderzeń serca). W przypadku stosowania u pacjentów z dusznicą bolesną leczenie należy przerwać, jeżeli po 3 miesiącach objawy nie zostaną złagodzone. Ponadto lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia, jeżeli lek jedynie w ograniczonym stopniu wpływa na złagodzenie objawów lub obniżenie częstości akcji serca.

Jak działa produkt Ivabradine Accord?

Objawy dusznicy są spowodowane tym, że do serca nie dociera wystarczająca ilość natlenowanej krwi. W stabilnej dusznicy bolesnej objawy te występują podczas wysiłku fizycznego. Substancja czynna leku Ivabradine Accord, iwabradyna, blokuje prąd I_f w węźle zatokowym, naturalny „rozrusznik” regulujący częstość akcji serca. Gdy prąd ten jest zablokowany, zmniejsza się częstość akcji serca, dzięki czemu wykonuje ono mniejszą pracę i potrzebuje mniej natlenowanej krwi. W ten sposób lek Ivabradine Accord łagodzi objawy dusznicy lub zapobiega ich wystąpieniu.

Objawy niewydolności serca są wywołane tym, że serce nie pompuje odpowiedniej ilości krwi w organizmie. Lek Ivabradine Accord działa poprzez zmniejszanie częstości uderzeń serca, a tym samym zmniejsza obciążenie serca, spowalniając postęp niewydolności serca oraz łagodząc objawy choroby.

Jak badano produkt Ivabradine Accord?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Procoralan, i powtarzanie ich dla leku Ivabradine Accord nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości leku Ivabradine Accord. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie, a zatem oczekuje się, że będą działać w ten sam sposób.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Ivabradine Accord?

Ponieważ Ivabradine Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ivabradine Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Ivabradine Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest

biorównoważny w stosunku do leku Procoralan. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Procoralan – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ivabradine Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ivabradine Accord?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivabradine Accord w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ivabradine Accord

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ivabradine Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ivabradine Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.