



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ivabradine JensonR

iwabradyna

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

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

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

Ivabradine JensonR to lek nasercowy stosowany w leczeniu objawów przewlekłej stabilnej dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej, żuchwy i pleców wywołane wysiłkiem fizycznym) u osób dorosłych z chorobą naczyń wieńcowych (choroba serca wywołana niedrożnością naczyń krwionośnych dostarczających krew do mięśnia sercowego). Lek stosuje się u pacjentów z prawidłowym rytmem serca, których częstość akcji serca wynosi co najmniej 70 uderzeń na minutę. Lek stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni beta-blokerami (inny rodzaj leków do leczenia dusznicy bolesnej), lub w skojarzeniu z beta-blokerem u pacjentów, których choroba nie jest kontrolowana jedynie beta-blokerami.

Lek Ivabradine JensonR stosuje się również u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (w przypadku gdy serce nie jest w stanie dostarczać wystarczającej ilości krwi do pozostałej części ciała) o prawidłowym rytmie serca i częstości akcji serca wynoszącej co najmniej 75 uderzeń na minutę. Lek stosuje się w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, które może obejmować beta-bloker.

Ivabradine JensonR zawiera substancję czynną iwabradynę. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że lek Ivabradine JensonR jest podobny do leku referencyjnego 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 JensonR?

Lek Ivabradine JensonR 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. Lekarz może podwyższyć ją do 7,5 mg dwa razy na dobę lub zmniejszyć do 2,5 mg (pół tabletki 5 mg) dwa razy na dobę w zależności od częstości akcji serca pacjenta i objawów choroby. Pacjentom w wieku powyżej 75 lat można podać zmniejszoną dawkę początkową wynoszącą 2,5 mg dwa razy na dobę. Leczenie musi zostać przerwane w przypadku, gdy częstość akcji serca stale spada do poniżej 50 uderzeń na minutę lub w przypadku utrzymywania się objawów bradykardii (wolne bicie serca). W przypadku dusznicy bolesnej leczenie należy przerwać, jeżeli nie ma poprawy w objawach po 3 miesiącach. 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 JensonR?

Objawy dusznicy bolesnej są spowodowane tym, że do serca nie dociera wystarczająca ilość nasyconej tlenem krwi. W stabilnej dusznicy bolesnej objawy te występują podczas wysiłku fizycznego. Substancja czynna produktu Ivabradine JensonR, iwabradyna, blokuje „prąd I_r ” w węźle zatokowym, naturalnym „rozruszniku” regulującym częstość akcji serca. Gdy prąd ten jest zablokowany, częstość akcji serca spada, dzięki czemu serce wykonuje mniejszą pracę i potrzebuje mniej nasyconej tlenem krwi. Ivabradine JensonR zmniejsza zatem objawy dusznicy bolesnej lub im zapobiega.

Objawy niewydolności serca występują z powodu niewystarczającej ilości krwi dostarczanej do organizmu przez serce. Obniżając częstość pracy serca, lek Ivabradine JensonR zmniejsza nacisk na serce, spowalniając w ten sposób rozwój niewydolności serca i łagodząc objawy choroby.

Jak badano produkt Ivabradine JensonR?

Ponieważ produkt Ivabradine JensonR jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Procoralan. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ivabradine JensonR?

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

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ivabradine JensonR?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Ivabradine JensonR 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 dopuszczenie produktu Ivabradine JensonR do stosowania w Unii Europejskiej.

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

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ivabradine JensonR.

Inne informacje dotyczące produktu Ivabradine JensonR

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ivabradine JensonR znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ivabradine JensonR 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.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu