



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308737/2017
EMA/H/C/004241

Resumo do EPAR destinado ao público

Ivabradina Accord

ivabradina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ivabradina Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ivabradina Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ivabradina Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ivabradina Accord e para que é utilizado?

O Ivabradina Accord é um medicamento para o coração utilizado no tratamento dos sintomas da angina crónica estável (dores no peito, maxilar e costas, originadas por esforço físico) em adultos com doença arterial coronária (doença do coração causada pela obstrução dos vasos sanguíneos que transportam o sangue ao músculo cardíaco). O medicamento é utilizado em doentes com ritmo cardíaco normal e frequência cardíaca igual ou superior a 70 batimentos por minuto. É usado em doentes que não podem ser tratados com bloqueadores beta (outro tipo de medicamento para o tratamento da angina) ou em associação com um bloqueador beta em doentes cuja doença não é controlada apenas com o tratamento com bloqueadores beta.

O Ivabradina Accord é igualmente utilizado em doentes com insuficiência cardíaca crónica (quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo) e com um ritmo cardíaco normal e frequência cardíaca igual ou superior a 75 batimentos por minuto. É utilizado em associação com tratamentos padrão incluindo bloqueadores beta, ou em doentes que não podem ser tratados com bloqueadores beta.

O Ivabradina Accord contém a substância ativa ivabradina. É um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de



referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Procoralan. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Ivabradina Accord?

O Ivabradina Accord está disponível na forma de comprimidos (5 e 7,5 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial recomendada é de 5 mg duas vezes ao dia, administrados com as refeições; o médico poderá aumentar a dose para 7,5 mg duas vezes ao dia ou reduzi-la para 2,5 mg (meio comprimido de 5 mg) duas vezes ao dia, em função da frequência cardíaca e dos sintomas do doente. Nos doentes com mais de 75 anos de idade, poderá ser utilizada uma dose inicial mais baixa de 2,5 mg duas vezes ao dia. O tratamento terá de ser interrompido se a frequência cardíaca se situar constantemente abaixo dos 50 batimentos por minuto ou se os sintomas de bradicardia (frequência cardíaca baixa) persistirem. Quando utilizado na angina, o tratamento deve ser interrompido se não se verificarem melhorias nos sintomas após 3 meses. Além disso, o médico deve considerar a interrupção do tratamento se o medicamento tiver um efeito limitado na melhoria dos sintomas ou no abrandamento da frequência cardíaca.

Como funciona o Ivabradina Accord?

Os sintomas da angina são causados pelo facto de o músculo do coração não receber sangue oxigenado suficiente. Na angina estável, estes sintomas surgem durante um esforço físico. A substância ativa do Ivabradina Accord, a ivabradina, bloqueia a «corrente I_f » no nódulo sinusal, o «pacemaker» natural do coração que regula a frequência cardíaca. Quando esta corrente fica bloqueada, a frequência cardíaca baixa, pelo que o coração realiza menos esforço e necessita de menos sangue oxigenado. Consequentemente, o Ivabradina Accord reduz ou previne os sintomas da angina.

Os sintomas da insuficiência cardíaca surgem quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo. Ao diminuir a frequência cardíaca, o Ivabradina Accord reduz a pressão exercida sobre o coração, o que permite retardar a progressão da insuficiência cardíaca e melhorar os sintomas.

Como foi estudado o Ivabradina Accord?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Procoralan, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Ivabradina Accord.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Ivabradina Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais são os benefícios e riscos do Ivabradina Accord?

Uma vez que o Ivabradina Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ivabradina Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ivabradina Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser

bioequivalente ao Procoralan. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Procoralan, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Ivabradina Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ivabradina Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ivabradina Accord.

Outras informações sobre o Ivabradina Accord

O EPAR completo relativo ao Ivabradina Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ivabradina Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.