

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

Ivabradina Anpharm (*ivabradina*)

Um resumo sobre o Ivabradina Anpharm e porque está autorizado na UE

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

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

O Ivabradina Anpharm contém a substância ativa ivabradina.

Como se utiliza o Ivabradina Anpharm?

O Ivabradina Anpharm 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 apesar da redução da dose. 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



apenas um efeito limitado na melhoria dos sintomas de angina ou no abrandamento da frequência cardíaca no prazo de 3 meses.

Para mais informações sobre a utilização do Ivabradina Anpharm, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Ivabradina Anpharm?

Os sintomas da angina são causados pelo facto de o coração não receber sangue oxigenado suficiente. Na angina estável, estes sintomas surgem durante um esforço físico. A substância ativa do Ivabradina Anpharm, a ivabradina, atua através do bloqueio das «correntes I_f » no nódulo sinusal, o «pacemaker» natural do coração que controla as contrações do coração e regula a frequência cardíaca. Quando estas correntes ficam bloqueadas, a frequência cardíaca baixa, pelo que o coração tem menos trabalho a fazer e necessita de menos sangue oxigenado. Consequentemente, o Ivabradina Anpharm 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 Anpharm reduz a pressão exercida no coração, o que permite retardar a progressão da insuficiência cardíaca e melhorar os sintomas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ivabradina Anpharm durante os estudos?

Angina

O Ivabradina Anpharm foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e outros tratamentos em cinco estudos principais que incluíram mais de 4000 adultos com angina crónica estável. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo durante o qual os doentes conseguiam exercitar-se numa bicicleta ou passadeira rolante, que foi medido no início e no final de cada estudo. Cada estudo teve uma duração de três a quatro meses.

Os resultados mostraram que o medicamento foi mais eficaz do que o placebo num dos estudos, em 360 doentes. Foi tão eficaz quanto o atenolol (um bloqueador beta) num estudo com 939 doentes e tão eficaz quanto a amlodipina (outro medicamento utilizado no tratamento da angina) num estudo com 1195 doentes. Num quarto estudo com 889 doentes, o Ivabradina Anpharm foi mais eficaz que o placebo quando ambos foram associados ao atenolol. No entanto, um quinto estudo com 728 doentes mostrou que a associação do Ivabradina Anpharm à amlodipina não proporcionou um benefício adicional.

Um sexto estudo comparou o Ivabradina Anpharm com placebo em 19 102 doentes com doença arterial coronária e sem insuficiência cardíaca clínica. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução no risco de morte por problemas cardíacos e de ataque cardíaco não fatal. Neste estudo, verificou-se com o Ivabradina Anpharm, em comparação com o placebo, um aumento ligeiro, mas significativo, do risco combinado de morte cardiovascular ou ataque cardíaco não fatal num subgrupo específico de doentes com angina sintomática (3,4 % vs 2,9 %, taxas de incidência anuais). No entanto, importa salientar que os doentes neste estudo receberam doses superiores à dose recomendada (até 10 mg duas vezes ao dia).

Insuficiência cardíaca

O Ivabradina Anpharm foi comparado com placebo num estudo principal que incluiu 6500 doentes com insuficiência cardíaca crónica moderada a grave. Os resultados mostraram que foi mais eficaz do que o

placebo na prevenção da morte por doença do coração ou dos vasos sanguíneos, ou da hospitalização devido ao agravamento da insuficiência cardíaca: 24,5 % (793 em 3241) dos doentes tratados com o Ivabradina Anpharm faleceram ou foram hospitalizados devido ao agravamento da insuficiência cardíaca, em comparação com 28,7 % (937 em 3264) dos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados ao Ivabradina Anpharm?

O efeito secundário mais frequente associado ao Ivabradina Anpharm (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a ocorrência de fenómenos luminosos ou «fosfenos» (um aumento temporário da luminosidade no campo visual). A bradicardia (frequência cardíaca baixa) é frequente (pode afetar 1 em 10 pessoas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ivabradina Anpharm, consulte o Folheto Informativo.

O Ivabradina Anpharm é contraindicado em doentes com uma frequência cardíaca em repouso abaixo de 70 batimentos por minuto, tensão arterial muito baixa, diversos tipos de cardiopatias (incluindo choque cardiogénico, perturbações do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca instável ou aguda (súbita) e angina instável) ou problemas graves no fígado. É contraindicado em mulheres grávidas, a amamentar, ou em mulheres que possam engravidar e que não estejam a utilizar métodos contraceptivos adequados. O Ivabradina Anpharm não deve ser tomado com vários outros medicamentos.

Para a lista completa de restrições relativas ao Ivabradina Anpharm, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Ivabradina Anpharm autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que o Ivabradina Anpharm demonstrou ser eficaz na angina crónica e apresenta um perfil de segurança aceitável e, por esse motivo, constitui um tratamento alternativo para os doentes que não podem tomar bloqueadores beta ou cuja doença não é controlada com estes medicamentos. Concluiu igualmente que o Ivabradina Anpharm foi eficaz na insuficiência cardíaca crónica, com um perfil de segurança aceitável. A Agência concluiu que os benefícios do Ivabradina Anpharm são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Ivabradina Anpharm são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com este medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Ivabradina Anpharm

Em 8 de setembro de 2015, o Ivabradina Anpharm recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Esta autorização foi baseada na autorização concedida ao Procoralan em 2005 («consentimento informado»).

Mais informações sobre o Ivabradina Anpharm podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.