



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Ivabradina Zentiva

ivabradina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ivabradina Zentiva. 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 Zentiva.

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

## O que é o Ivabradina Zentiva e para que é utilizado?

O Ivabradina Zentiva 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, mas 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 Zentiva 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, cuja frequência cardíaca seja 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 Zentiva contém a substância ativa ivabradina. É um medicamento genérico, o que significa que é similar a 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 Zentiva?**

O Ivabradina Zentiva 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 descer 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. Para 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 Zentiva?**

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 Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva?**

Uma vez que o Ivabradina Zentiva é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Procoralan. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais os benefícios e riscos do Ivabradina Zentiva?**

Uma vez que o Ivabradina Zentiva 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 Zentiva?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ivabradina Zentiva 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 Zentiva para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ivabradina Zentiva?**

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 Zentiva.

## **Outras informações sobre o Ivabradina Zentiva**

O EPAR completo relativo ao Ivabradina Zentiva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ivabradina Zentiva, 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.