



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradină*)

O prezentare generală a Ivabradine Anpharm și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Ivabradine Anpharm și pentru ce se utilizează?

Ivabradine Anpharm este un medicament pentru afecțiuni cardiace utilizat în tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile (dureri toracice, de maxilar și dorsale, declanșate de efort fizic) la adulții cu boală arterială coronariană (boală a inimii provocată de obstrucția vaselor de sânge care irigă mușchiul cardiac). Medicamentul se utilizează la pacienți cu ritm cardiac normal și a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 70 de bătăi pe minut. Se utilizează la cei care nu pot fi tratați cu betablocante (un alt tip de medicament utilizat în tratamentul anginei pectorale) sau în asociere cu un betablocant la pacienții la care boala nu este controlată doar cu betablocante.

Ivabradine Anpharm se utilizează, de asemenea, la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în restul organismului) și cu ritm cardiac normal a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 75 de bătăi pe minut. Se utilizează în asociere cu terapie standard, inclusiv cu betablocante, sau la pacienții care nu pot fi tratați cu betablocante.

Ivabradine Anpharm conține substanța activă ivabradină.

Cum se utilizează Ivabradine Anpharm?

Ivabradine Anpharm este disponibil sub formă de comprimate (5 și 7,5 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza inițială recomandată este de 5 mg de două ori pe zi, în timpul meselor, medicul putând ulterior să o mărească la 7,5 mg de două ori pe zi sau să o reducă la 2,5 mg (jumătate de comprimat de 5 mg) de două ori pe zi, în funcție de frecvența bătăilor inimii și de simptomele pacientului. La pacienții cu vârsta peste 75 de ani se poate utiliza o doză inițială mai mică, de 2,5 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie oprit dacă frecvența bătăilor inimii este în mod constant sub 50 de bătăi pe minut sau dacă simptomele de bradicardie (frecvență scăzută a bătăilor inimii) persistă în ciuda reducerii dozei. Atunci când se utilizează la pacienții cu angină pectorală, tratamentul trebuie oprit dacă nu se constată o ameliorare a simptomelor după 3 luni. De asemenea, medicul trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului dacă, într-un interval de 3 luni, medicamentul are doar un efect limitat de reducere a simptomelor de angină pectorală sau a frecvenței cardiace.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ivabradine Anpharm, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ivabradine Anpharm?

Simptomele anginei pectorale sunt cauzate de faptul că inima nu primește suficient sânge oxigenat. În angina pectorală stabilă, aceste simptome apar în timpul efortului fizic. Substanța activă din Ivabradine Anpharm, ivabradina, acționează prin blocarea „curenților I_f ” din nodul sinusal, „stimulatorul cardiac” natural care controlează contracțiile inimii și reglează frecvența cardiacă. Când acești curenți sunt blocați, frecvența cardiacă scade, astfel încât inima are o activitate mai redusă și are nevoie de mai puțin sânge oxigenat. Prin urmare, Ivabradine Anpharm reduce sau previne simptomele anginei pectorale.

Simptomele de insuficiență cardiacă sunt cauzate de faptul că inima nu pompează suficient sânge în organism. Prin reducerea frecvenței cardiace, Ivabradine Anpharm diminuează stresul la care este expusă inima, încetinind astfel evoluția insuficienței cardiace și ameliorând simptomele.

Ce beneficii a prezentat Ivabradine Anpharm pe parcursul studiilor?

Angină pectorală

Ivabradine Anpharm a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) și cu alte tratamente în cinci studii principale la care au participat peste 4 000 de adulți cu angină pectorală cronică stabilă. Principalul indicator al eficacității a fost intervalul de timp în care pacienții au putut efectua exerciții pe o bicicletă sau pe o bandă de alergare, măsurat la începutul și la sfârșitul fiecărui studiu. Fiecare studiu a avut o durată de trei-patru luni.

Într-unul din studii, realizat la 360 de pacienți, rezultatele au demonstrat că medicamentul a fost mai eficace decât placebo. Acesta a fost la fel de eficace ca atenololul (un betablocant) într-un studiu efectuat la 939 de pacienți și la fel de eficace ca amlodipina (un alt medicament utilizat pentru tratarea anginei pectorale) într-un studiu la 1 195 de pacienți. Într-un al patrulea studiu, care a cuprins 889 de pacienți, Ivabradine Anpharm a fost mai eficace decât placebo atunci când ambele au fost adăugate la tratamentul cu atenolol. În schimb, un al cincilea studiu, efectuat la 728 de pacienți, a demonstrat că adăugarea de Ivabradine Anpharm la amlodipină nu a oferit un beneficiu suplimentar.

Un al șaselea studiu a comparat Ivabradine Anpharm cu placebo la 19 102 pacienți cu boală arterială coronariană și fără insuficiență cardiacă clinică. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea riscului de deces din cauza problemelor cardiace și de atac de cord nefatal. În acest studiu, un subgrup specific de pacienți cu angină pectorală simptomatică a înregistrat o creștere mică, dar semnificativă, a riscului combinat de deces din cauze cardiovasculare sau de atac de cord nefatal în urma tratamentului cu Ivabradine Anpharm în comparație cu placebo (rate de incidență anuale de 3,4 % față de 2,9 %). Cu toate acestea, trebuie precizat că pacienții din cadrul acestui studiu au primit doze mai mari decât doza recomandată (de până la 10 mg de două ori pe zi).

Insuficiență cardiacă

Ivabradine Anpharm a fost comparat cu placebo într-un studiu principal la care au participat peste 6 500 de pacienți cu insuficiență cardiacă cronică moderată până la severă. Rezultatele au demonstrat că medicamentul a fost mai eficace decât placebo în prevenirea decesului cauzat de boli cardiace sau vasculare sau a spitalizării ca urmare a agravării insuficienței cardiace: 24,5 % (793 din 3 241) din pacienții tratați cu Ivabradine Anpharm au decedat sau au fost spitalizați ca urmare a agravării insuficienței cardiace, în comparație cu 28,7 % (937 din 3 264) din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ivabradine Anpharm?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Ivabradine Anpharm (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) constă în fenomene luminoase sau „fosfene” (o strălucire temporară în câmpul vizual). Bradicardia (frecvența scăzută a bătăilor inimii) este frecventă (poate afecta până la 1 persoană din 10). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ivabradine Anpharm, citiți prospectul.

Ivabradine Anpharm este contraindicat la pacienții cu frecvența cardiacă în repaus sub 70 de bătăi pe minut, cu tensiune arterială foarte mică, cu diferite tipuri de tulburări cardiace [inclusiv șoc cardiogen, tulburări de ritm, atac de cord, insuficiență cardiacă instabilă sau acută (bruscă) și angină pectorală instabilă] sau cu probleme hepatice severe. Este contraindicat la femeile gravide, la cele care alăptează sau la cele de vârstă fertilă care nu folosesc metode contraceptive adecvate. Este contraindicată administrarea Ivabradine Anpharm în asociere cu o serie de alte medicamente.

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Ivabradine Anpharm, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ivabradine Anpharm în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Ivabradine Anpharm s-a dovedit eficient în cazul anginei pectorale cronice, cu un profil de siguranță acceptabil care îi permite să ofere un tratament alternativ pentru pacienții care nu pot lua betablocante sau a căror boală nu este controlată cu betablocante. De asemenea, agenția a concluzionat că Ivabradine Anpharm a fost eficient în cazul insuficienței cardiace cronice, cu un profil de siguranță acceptabil. Agenția a hotărât că beneficiile Ivabradine Anpharm sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Ivabradine Anpharm?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Ivabradine Anpharm, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ivabradine Anpharm sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ivabradine Anpharm

Ivabradine Anpharm a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 8 septembrie 2015.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Procoralan în 2005 („consimțământ informat”).

Informații suplimentare cu privire la Ivabradine Anpharm sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.