



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradín*)

Prehľad o lieku Ivabradine Anpharm a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ivabradine Anpharm a na čo sa používa?

Ivabradine Anpharm je liek na srdce, ktorý sa používa na liečbu príznakov dlhodobej stabilnej angíny (bolestí v hrudníku, bolestí čeluste a chrbta spôsobených telesnou námahou) u dospelých s koronárnou chorobou srdca (choroba srdca zapríčinená zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval krvou). Liek sa používa u pacientov s normálnym srdcovým rytmom a so srdcovou frekvenciou najmenej 70 úderov za minútu. Liek sa používa u pacientov, ktorých nemožno liečiť beta-blokátormi (iným druhom lieku na liečbu angíny), alebo v kombinácii s beta-blokátorom u pacientov, ktorých ochorenie nie je kontrolované beta-blokátormi používanými v monoterapii.

Liek Ivabradine Anpharm sa používa aj u pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca (keď srdce nie je schopné pumpovať do zvyšku tela dostatok krvi), ktorí majú normálny srdcový rytmus a ich srdcová frekvencia je najmenej 75 úderov za minútu. Liek sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou zahŕňajúcou beta-blokátory alebo u pacientov, ktorých nemožno liečiť beta-blokátormi.

Liek Ivabradine Anpharm obsahuje účinnú látku ivabradín.

Ako sa liek Ivabradine Anpharm užíva?

Liek Ivabradine Anpharm je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 7,5 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekárske predpis. Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg dvakrát denne s jedlom, ktorú lekár môže zvýšiť na 7,5 mg dvakrát denne, alebo znížiť na 2,5 mg (polovica 5-mg tablety) dvakrát denne v závislosti od srdcovej frekvencie a príznakov pacienta. U pacientov starších ako 75 rokov možno použiť nižšiu začiatkovú dávku 2,5 mg dvakrát denne. Liečba sa musí zastaviť v prípade, že srdcová frekvencia vytrvalo zostáva pod úrovňou 50 úderov za minútu, alebo ak pretrvávajú príznaky bradykardie (pomalejšie srdcovej frekvencie) napriek zníženiu dávky. V prípade použitia lieku na angínu sa liečba má zastaviť, ak sa príznaky po troch mesiacoch nezlepšia. Lekár má zvážiť zastavenie liečby aj v prípade, že liek má len obmedzený účinok na zmiernenie príznakov angíny alebo na zníženie srdcovej frekvencie do troch mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Ivabradine Anpharm si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Ivabradine Anpharm účinkuje?

Príznaky angíny sú spôsobené tým, že srdce nedostáva dostatočné množstvo okysličenej krvi. V prípade nestabilnej angíny sa tieto príznaky objavujú počas telesnej námahy. Účinná látka lieku Ivabradine Anpharm, ivabradín, účinkuje tak, že blokuje I_f prúdy v sínusovom uzle, čo je tzv. prirodzený stimulátor, ktorý riadi sťahy srdca a reguluje srdcovú frekvenciu. Ak sú tieto prúdy blokované, srdcová frekvencia sa znižuje, takže srdce menej pracuje a potrebuje menšie množstvo okysličenej krvi. Liek Ivabradine Anpharm tak zmierňuje príznaky angíny alebo zabraňuje ich vzniku.

Príznaky zlyhávania srdca sú spôsobené tým, že srdce nepumpuje do tela dostatočné množstvo krvi. Liek Ivabradine Anpharm tým, že znižuje srdcovú frekvenciu, znižuje zaťaženie srdca, čím spomaľuje progresiu zlyhávania srdca a zlepšuje symptómy.

Aké prínosy lieku Ivabradine Anpharm boli preukázané v štúdiách?

Angína

Liek Ivabradine Anpharm sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s ďalšími druhmi liečby v piatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 000 dospelých s dlhodobou stabilnou angínou. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ako dlho dokázali pacienti cvičiť na bicykli alebo na bežiacom páse, pričom merania sa uskutočnili na začiatku a na konci každej štúdie. Každá štúdia trvala tri až štyri mesiace.

Výsledky preukázali, že liek bol v jednej zo štúdií zahŕňajúcej 360 pacientov účinnejší než placebo. Liek bol taký účinný ako atenolol (beta-blokátor) v štúdii zahŕňajúcej 939 pacientov a taký účinný ako amlodipín (ďalší liek, ktorý sa používa na liečbu angíny) v štúdii zahŕňajúcej 1 195 pacientov. Vo štvrtej štúdii zahŕňajúcej 889 pacientov bol liek Ivabradine Anpharm účinnejší než placebo, keď boli obidva pridané k atenololu. V piatej štúdii zahŕňajúcej 728 pacientov sa však preukázalo, že prídanie lieku Ivabradine Anpharm k amlodipínu nevedlo k ďalšiemu prínosu.

V šiestej štúdii sa porovnával liek Ivabradine Anpharm s placebom u 19 102 pacientov s koronárnou chorobou srdca a bez klinického zlyhávania srdca. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie rizika smrti v dôsledku srdcových problémov a nefatálneho srdcového infarktu. V tejto štúdii sa u špecifickej podskupiny pacientov so symptomatickou angínou dosiahlo mierne, ale významné zvýšenie kombinovaného rizika kardiovaskulárnej smrti alebo nefatálneho srdcového infarktu pri použití lieku Ivabradine Anpharm v porovnaní s placebom (miera ročného výskytu: 3,4 % vs. 2,9 %). Treba však poznamenať, že pacienti v tejto štúdii dostávali vyššie dávky ako je odporúčaná dávka (až 10 mg dvakrát denne).

Zlyhávanie srdca

Liek Ivabradine Anpharm sa porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 6 500 pacientov s dlhodobým stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca. Výsledky preukázali, že liek je účinnejší než placebo pri predchádzaní smrti v dôsledku choroby srdca alebo krvných ciev, alebo hospitalizácie z dôvodu zhoršenia zlyhávania srdca: 24,5 % (793 z 3 241) pacientov liečených liekom Ivabradine Anpharm zomrelo alebo bolo hospitalizovaných z dôvodu dôsledku zhoršenia zlyhávania srdca v porovnaní s 28,7 % (937 z 3 264) pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ivabradine Anpharm?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ivabradine Anpharm (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú svetelné fenomény alebo tzv. fosfény (dočasné zvýšenie jasu v zornom poli). Častá (môže postihnúť až 1 osobu z 10) je bradykardia (pomalá srdcová frekvencia). Zoznam všetkých vedľajších účinkov

pozorovaných pri používaní lieku Ivabradine Ampharm sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ivabradine Ampharm sa nesmie používať u pacientov s pokojovou srdcovou frekvenciou nižšou ako 70 úderov za minútu, s veľmi nízkym krvným tlakom, s rôznymi druhmi srdcových porúch (vrátane kardiogénneho šoku, porúch srdcového rytmu, srdcového infarktu, nestabilného alebo akútneho (náhleho) zlyhávania srdca a nestabilnej angíny) alebo so závažnými pečegovými problémami. Liek nesmú užívať tehotné ani dojčiace ženy, ani ženy, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú vhodnú antikoncepciu. Liek Ivabradine Ampharm sa nesmie užívať spolu s niektorými ďalšími liekmi.

Zoznam všetkých obmedzení lieku Ivabradine Ampharm sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ivabradine Ampharm povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v prípade dlhodobej angíny sa preukázala účinnosť lieku Ivabradine Ampharm s prijateľným bezpečnostným profilom na to, aby poskytoval alternatívnu liečbu u pacientov, ktorí nemôžu užívať beta-blokátory, alebo ktorých ochorenie nie je nimi kontrolované. Agentúra dospela tiež k záveru, že liek Ivabradine Ampharm je účinný v prípade dlhodobého zlyhávania srdca a má prijateľný bezpečnostný profil. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Ivabradine Ampharm sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ivabradine Ampharm?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ivabradine Ampharm boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ivabradine Ampharm sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ivabradine Ampharm sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ivabradine Ampharm

Lieku Ivabradine Ampharm bolo 8. septembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Toto povolenie bolo vydané na základe povolenia pre liek Procoralan vydanom v roku 2005 (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Ivabradine Ampharm sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Ampharm.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018