

EMA/624480/2016
EMA/H/C/004217

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ivabradine JensonR

ivabradín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ivabradine JensonR. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ivabradine JensonR.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ivabradine JensonR, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Ivabradine JensonR a na čo sa používa?

Ivabradine JensonR je liek na srdce, ktorý sa používa na liečbu symptómov dlhodobej stabilnej angíny (bolesti v hrudníku, čelusti a chrbte spôsobenej fyzickou námahou) u dospelých s koronárnou chorobou srdca (choroba srdca spôsobená zablokovaním krvných ciev zásobujúcich srdcový sval). Liek sa používa u pacientov s normálnym srdcovým rytmom, ktorí majú srdcovú frekvenciu najmenej 70 úderov za minútu. Liek sa používa buď u pacientov, ktorí nemôžu užívať betablokátory (iný druh lieku na liečbu angíny), alebo v kombinácii s betablokátormi v prípade pacientov, u ktorých choroba nie je kontrolovaná betablokátormi podávanými v monoterapii.

Liek Ivabradine JensonR sa používa aj u pacientov s dlhodobým srdcovým zlyhaním (keď srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do zvyšku tela) s normálnym srdcovým rytmom, ktorí majú srdcovú frekvenciu najmenej 75 úderov za minútu. Liek sa používa v kombinácii so štandardnou liečbou, ktorá môže zahŕňať betablokátor.

Liek Ivabradine JensonR obsahuje účinnú látku ivabradín. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ivabradine JensonR je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Procoralan. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Ivabradine JensonR užíva?

Liek Ivabradine JensonR je k dispozícii vo forme tabliet (5 mg a 7,5 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg užívaná dvakrát denne spolu s jedlom, ktorú lekár môže zvýšiť na 7,5 mg dvakrát denne alebo znížiť na 2,5 mg (polovica 5 mg tablety) dvakrát denne, a to v závislosti od srdcovej frekvencie a symptómov pacienta. U pacientov starších ako 75 rokov sa môže použiť nižšia počiatočná dávka 2,5 mg dvakrát denne. Ak sa srdcová frekvencia nepretržite znižuje na menej než 50 úderov za minútu alebo ak symptómy bradykardie (pomalejšie srdcovej frekvencie) pretrvávajú, liečba sa musí zastaviť. Keď sa liek používa na liečbu angíny, liečba sa má zastaviť, ak sa symptómy nezlepšia po 3 mesiacoch. Lekár by mal zvážiť zastavenie liečby aj v prípade, že liek má len obmedzený účinok na zmiernenie symptómov alebo na zníženie srdcovej frekvencie.

Akým spôsobom liek Ivabradine JensonR účinkuje?

Symptómy angíny sú zapríčinené tým, že do srdca neprúdi dostatok okysličenej krvi. Pri stabilnej angíne sa tieto symptómy vyskytujú počas fyzickej námahy. Účinná látka lieku Ivabradine JensonR, ivabradín, blokuje tzv. I₁ prúd v sínusovom uzle, prirodzenom kardiostimulátore, ktorý reguluje srdcovú frekvenciu. Keď je tento prúd zablokovaný, srdcová frekvencia sa zníži, takže srdce menej pracuje a potrebuje menej okysličenej krvi. Liek Ivabradine JensonR preto zmiernuje symptómy angíny alebo bráni ich vzniku.

Symptómy srdcového zlyhania sú zapríčinené tým, že srdce nepumpuje dostatok krvi do celého tela. Znížením srdcovej frekvencie liek Ivabradine JensonR znižuje napätie v srdci, čím sa spomalí progresia srdcového zlyhania a zmiernia sa symptómy.

Ako bol liek Ivabradine JensonR skúmaný?

Keďže liek Ivabradine JensonR je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Procoralan. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ivabradine JensonR?

Keďže liek Ivabradine JensonR je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ivabradine JensonR povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ivabradine JensonR s liekom Procoralan. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Procoralan, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Ivabradine JensonR na používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Ivabradine JensonR

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ivabradine JensonR sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ivabradine JensonR, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie