



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308740/2017
EMA/H/C/004241

Povzetek EPAR za javnost

Ivabradine Accord

ivabradin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ivabradine Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ivabradine Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ivabradine Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ivabradine Accord je zdravilo za bolezni srca, ki se uporablja za zdravljenje simptomov dolgotrajne stabilne angine pektoris (bolečine v prsnem košu, čeljusti in hrbtu zaradi telesnega napora) pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij (boleznijo srca, ki jo povzroča zamašitev krvnih žil, ki dovajajo kri v srčno mišico). Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnim srčnim ritmom, ki pa ne sme biti nižji od 70 utripov na minuto. Uporablja se pri bolnikih, ki ne smejo jemati zaviralcev receptorjev beta (druge vrste zdravil za zdravljenje angine pektoris), ali v kombinaciji z zaviralci receptorjev beta pri tistih bolnikih, pri katerih bolezni ni mogoče nadzorovati z golj s temi zaviralci.

Zdravilo Ivabradine Accord se uporablja tudi pri bolnikih z dolgotrajnim srčnim popuščanjem (kadar srce po telesu ne more črpati dovolj krvi) in normalnim srčnim ritmom, ki pa ne sme biti nižji od 75 utripov na minuto. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem, ki vključuje antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ali pri bolnikih, ki teh antagonistov ne smejo jemati.

Zdravilo Ivabradine Accord vsebuje zdravilno učinkovino ivabradin. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Procortalan, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Ivabradine Accord uporablja?

Zdravilo Ivabradine Accord je na voljo v obliki tablet (5 in 7,5 mg), njegovo predpisovanje in izdaja je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan ob obrokih, ta odmerek pa lahko zdravnik odvisno od bolnikovega srčnega utripa ter simptomov pozneje poveča na 7,5 mg dvakrat na dan ali zmanjša na 2,5 mg (polovička petmiligramske tablete) dvakrat na dan. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi manjši začetni odmerek 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba prekiniti, če je srčni utrip vztrajno pod 50 utripov na minuto ali če se nadaljujejo simptomi bradikardije (počasnega srčnega utripa). Kadar se uporablja za zdravljenje angine pektoris, je treba zdravljenje prekiniti, če se simptomi po 3 mesecih ne izboljšajo. Zdravnik bi moral prav tako razmisliti o prekinitvi zdravljenja, če zdravilo le omejeno blaži simptome ali znižuje srčni utrip.

Kako zdravilo Ivabradine Accord deluje?

Simptome angine pektoris povzroča premajhen dotok krvi s kisikom v srčno mišico. Pri stabilni angini pektoris se ti simptomi pojavijo med telesnim naporom. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ivabradine Accord, ivabradin, zavira „tok I_f“ v sinusnem vozlu, ki je naravni „srčni spodbujevalec“, ki uravnava srčni utrip. Z zaviranjem tega toka upočasni srčni utrip, tako da ima srce manj dela in potrebuje manj krvi s kisikom. Zdravilo Ivabradine Accord tako zmanjša ali prepreči simptome angine pektoris.

Do simptomov srčnega popuščanja pride takrat, ko srce ne more črpati dovolj krvi po telesu. Zdravilo Ivabradine Accord z upočasnitvijo srčnega utripa zmanjša obremenitev srca ter upočasni napredovanje srčnega popuščanja in ublaži simptome.

Kako je bilo zdravilo Ivabradine Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Procoralan, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ivabradine Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Ivabradine Accord. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ivabradine Accord?

Ker je zdravilo Ivabradine Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ivabradine Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ivabradine Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Procoralan ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Procoralan odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Ivabradine Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ivabradine Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Ivabradine Accord, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ivabradine Accord

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ivabradine Accord je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ivabradine Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.