



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradin*)

Pregled zdravila Ivabradine Anpharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ivabradine Anpharm in za kaj se uporablja?

Ivabradine Anpharm je zdravilo za srce, ki se uporablja za zdravljenje simptomov kronične stabilne angine pectoris (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 ne sme biti manjši od 70 utripov na minuto. Uporablja se pri bolnikih, ki ne morejo jemati zaviralcev receptorjev beta (druge vrste zdravila za zdravljenje angine pectoris), oziroma v kombinaciji z zaviralci receptorjev beta pri bolnikih, pri katerih bolezen samo z jemanjem zaviralcev receptorjev beta ni urejena.

Zdravilo Ivabradine Anpharm se uporablja tudi pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem (kadar srce ne more črpati dovolj krvi po telesu), ki imajo sicer normalen srčni ritem, a je njihov srčni utrip najmanj 75 udarcev na minuto. Uporablja se v kombinaciji s standardnim zdravljenjem, ki vključuje zaviralce receptorjev beta, ali pri bolnikih, ki teh zaviralcev ne smejo jemati.

Zdravilo Ivabradine Anpharm vsebuje zdravilno učinkovino ivabradin.

Kako se zdravilo Ivabradine Anpharm uporablja?

Zdravilo Ivabradine Anpharm je na voljo v obliki tablet (5 in 7,5 mg), predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan ob obrokih, ki ga lahko zdravnik poveča na 7,5 mg dvakrat na dan ali zmanjša na 2,5 mg (pol 5-miligramske tablete) dvakrat na dan, odvisno od bolnikovega srčnega utripa in simptomov. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi manjši začetni odmerek 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba prekiniti, če srčni utrip stalno pada pod 50 udarcev na minuto ali če se nadaljujejo simptomi bradikardije (počasnega srčnega utripa). Kadar se uporablja za zdravljenje angine pectoris, je treba zdravljenje prekiniti, če se simptomi po treh mesecih ne izboljšajo. Zdravnik mora prav tako razmisliti o prekinitvi zdravljenja, če ima zdravilo v treh mesecih le omejen učinek na zmanjšanje simptomov angine pectoris ali zniževanje srčnega utripa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ivabradine Anpharm glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Ivabradine Anpharm deluje?

Simptome angine pectoris povzroča premajhen dotok krvi s kisikom v srce. Pri stabilni angini pectoris se ti simptomi pojavijo med telesnim naporom. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ivabradine Anpharm, ivabradin, deluje tako, da zavira „tokove I^f“ v sinusnem vozlu, tj. naravnem spodbujevalniku srca, ki nadzoruje krčenje srca in uravnava srčni utrip. Z zaviranjem teh tokov upočasni srčni utrip, tako da ima srce manj dela in potrebuje manj krvi s kisikom. Zdravilo Ivabradine Anpharm tako zmanjša ali prepreči simptome angine pectoris.

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

Kakšne koristi zdravila Ivabradine Anpharm so se pokazale v študijah?

Angina pectoris

Zdravilo Ivabradine Anpharm so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in drugimi zdravili v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 4 000 odraslih s kronično stabilno angino pectoris. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, koliko časa so bolniki zdržali pri vadbi na sobnem kolesu ali tekaški stezi, merjeno na začetku in ob koncu vsake študije. Vse študije so trajale od tri do štiri mesece.

Rezultati ene študije s 360 bolniki so pokazali, da je zdravilo učinkovitejše od placeba. V študiji z 939 bolniki je bilo enako učinkovito kot atenolol (zaviralec receptorjev beta), v študiji s 1 195 bolniki pa enako učinkovito kot amlodipin (drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje angine pectoris). V četrti študiji z 889 bolniki je bilo zdravilo Ivabradine Anpharm učinkovitejše od placeba, pri čemer so oba dodajali atenololu. V peti študiji s 728 bolniki pa so dokazali, da dodajanje zdravila Ivabradine Anpharm amlodipinu ne prinaša dodatnih koristi.

V šesti študiji so zdravilo Ivabradine Anpharm primerjali s placebom pri 19 102 bolnikih z boleznijo koronarnih arterij brez kliničnega srčnega popuščanja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje tveganja smrti zaradi težav s srcem in srčnih napadov brez smrtnega izida. V tej študiji je pri posebni podskupini bolnikov s simptomatsko angino pectoris, zdravljenih z zdravilom Ivabradine Anpharm, prišlo do majhnega, vendar pomembnega povečanja združenega tveganja smrti zaradi srčno-žilne bolezni ali srčnega napada brez smrtnega izida v primerjavi s placebom (letni delež pogostnosti 3,4 % v primerjavi z 2,9 %). Vendar je treba omeniti, da so bolniki v tej študiji prejeli večje odmerke od priporočenega odmerka (do 10 mg dvakrat na dan).

Srčno popuščanje

Zdravilo Ivabradine Anpharm so primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 6 500 bolnikov s kroničnim zmernim do hudim srčnim popuščanjem. Rezultati so pokazali, da je bilo to zdravilo učinkovitejše od placeba pri preprečevanju smrti zaradi bolezni srca ali ožilja ali hospitalizacije zaradi poslabšanja srčnega popuščanja: 24,5 % (793 od 3 241) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ivabradine Anpharm, je umrlo ali je bilo hospitaliziranih zaradi poslabšanja srčnega popuščanja v primerjavi z 28,7 % (937 od 3 264) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ivabradine Anpharm?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ivabradine Anpharm (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) so pojav svetlikanja ali „fosfeni“ (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju). Bradikardija

(upočasnjjen srčni utrip) je pogosta (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ivabradine Anpharm, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ivabradine Anpharm ne smejo jemati bolniki, ki imajo srčni utrip med mirovanjem nižji od 70 udarcev na minuto, zelo nizek krvni tlak, razne vrste obolenj srca (npr. kardiogeni šok, motnje ritma, srčni napad, nestabilno ali akutno (nenadno) srčno popuščanje in nestabilno angino pectoris) ali hude težave z jetri. Ne smejo ga uporabljati nosečnice, doječe matere ali ženske, ki bi lahko zanosile in ki ne uporabljajo ustreznih kontracepcijskih sredstev. Zdravilo Ivabradine Anpharm se ne sme jemati skupaj s številnimi drugimi zdravili.

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Ivabradine Anpharm glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ivabradine Anpharm odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo za zdravilo Ivabradine Anpharm dokazano, da je učinkovito pri zdravljenju kronične angine pectoris in ima zadosten varnostni profil za nadomestno zdravljenje bolnikov, ki ne morejo jemati zaviralcev receptorjev beta oziroma katerih bolezen ni urejena z njimi. Prav tako je zaključila, da je zdravilo Ivabradine Anpharm učinkovito pri zdravljenju kroničnega srčnega popuščanja in ima zadosten varnostni profil. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Ivabradine Anpharm večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ivabradine Anpharm stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ivabradine Anpharm

Za zdravilo Ivabradine Anpharm je bilo 8. septembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Procoralan, ki je bilo izdano leta 2005 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Več informacij o zdravilu Ivabradine Anpharm je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.