

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

Ivabradine Anpharm (*ivabradin*)

Sammanfattning av Ivabradine Anpharm och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ivabradine Anpharm och vad används det för?

Ivabradine Anpharm är en hjärtmedicin som används för att behandla symtomen på kronisk stabil angina (smärtor i bröst, käke och rygg vid fysisk ansträngning) hos vuxna med kranskärslssjukdom (hjärtsjukdom som orsakas av förträngning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln med blod). Läkemedlet ges till patienter som har normal hjärtrytm och vars hjärtfrekvens är minst 70 slag per minut. Det ges till dem som inte kan behandlas med betablockerare (en annan typ av läkemedel vid behandling av angina) eller i kombination med en betablockerare till patienter vars sjukdom inte kontrolleras med bara betablockerare.

Ivabradine Anpharm ges också till patienter med kronisk hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa ut tillräckligt med blod till resten av kroppen) som har normal hjärtrytm och vars hjärtfrekvens är minst 75 slag per minut. Det ges i kombination med standardterapi som innehåller betablockerare eller till patienter som inte kan behandlas med betablockerare.

Ivabradine Anpharm innehåller den aktiva substansen ivabradin.

Hur används Ivabradine Anpharm?

Ivabradine Anpharm finns som tabletter (5 och 7,5 mg) och är ett receptbelagt läkemedel. Den rekommenderade startdosen är 5 mg två gånger dagligen i samband med måltider, vilket läkaren kan öka till 7,5 mg två gånger dagligen eller minska till 2,5 mg (en halv 5 mg-tablett) två gånger dagligen beroende på patientens hjärtfrekvens och symtom. För patienter som är äldre än 75 år kan en lägre startdos på 2,5 mg två gånger dagligen användas. Behandlingen ska avbrytas om hjärtfrekvensen stadigvarande är lägre än 50 slag per minut eller om symtom på bradykardi (låg hjärtfrekvens) fortsätter trots dosminskning. När det används för angina ska behandlingen avbrytas om symtomen inte förbättrats efter tre månader. Läkaren ska också överväga att avbryta behandlingen om läkemedlet inom tre månader bara haft begränsad effekt vad gäller att minska anginasymtomen eller sänka hjärtfrekvensen.

För att få mer information om hur du använder Ivabradine Anpharm, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Ivabradine Anpharm?

Symtomen på angina orsakas av att hjärtat inte får tillräckligt med syresatt blod. Vid stabil angina uppträder dessa symtom vid fysisk ansträngning. Den aktiva substansen i Ivabradine Anpharm, ivabradin, verkar genom att blockera I_f -kanalerna i sinusknutan, hjärtats naturliga "pacemaker" som kontrollerar dess sammandragningar och reglerar hjärtfrekvensen. När dessa kanaler är blockerade sänks hjärtfrekvensen så att hjärtat inte behöver arbeta så mycket och därför behöver mindre syresatt blod. Ivabradine Anpharm minskar eller förhindrar därför symtomen på angina.

Symtomen vid hjärtsvikt orsakas av att hjärtat inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen. Genom att sänka hjärtfrekvensen minskar Ivabradine Anpharm påfrestningen på hjärtat, vilket bromsar förloppet vid hjärtsvikt och förbättrar symtomen.

Vilka fördelar med Ivabradine Anpharm har visats i studierna?

Angina

Ivabradine Anpharm jämfördes med placebo (overksam behandling) och andra behandlingar i fem huvudstudier på över 4 000 vuxna med kronisk stabil angina. Huvudeffekt måttet var hur länge patienterna kunde motionera på cykel eller löpband, vilket mättes i början och slutet av varje studie. Varje studie pågick i tre till fyra månader.

Resultaten visade att läkemedlet var effektivare än placebo i en av studierna på 360 patienter. Det var lika effektivt som atenolol (en betablockerare) i en studie på 939 patienter och lika effektivt som amlodipin (ett annat läkemedel som används för att behandla angina) i en studie på 1 195 patienter. I en fjärde studie på 889 patienter var Ivabradine Anpharm effektivare än placebo när båda medlen tillsattes till atenolol. En femte studie på 728 patienter visade dock att tillägg av Ivabradine Anpharm till amlodipin inte gav någon ytterligare nytta.

I en sjätte studie jämfördes Ivabradine Anpharm med placebo hos 19 102 patienter med kranskärslsjukdom och utan klinisk hjärtsvikt. Huvudeffekt måttet var minskning av risken för att patienten skulle avlida på grund av hjärtproblem och risken för hjärtattack utan dödlig utgång. I denna studie hade en särskild undergrupp av patienter med symtomatisk angina en liten men signifikant ökning av den kombinerade risken för kardiovaskulär död eller hjärtattack utan dödlig utgång med Ivabradine Anpharm jämfört med placebo (3,4 mot 2,9 procents årlig incidens). Det bör dock noteras att patienterna i denna studie fick högre doser än den rekommenderade dosen (upp till 10 mg två gånger dagligen).

Hjärtsvikt

Ivabradine Anpharm jämfördes med placebo i en huvudstudie med över 6 500 patienter med kronisk medelsvår till svår hjärtsvikt. Enligt resultaten var det effektivare än placebo när det gällde att förhindra att patienten avled på grund av sjukdom i hjärtat eller blodkärlen eller behövde läggas in på sjukhus på grund av förvärrad hjärtsvikt: Av de patienter som behandlats med Ivabradine Anpharm ledde förvärrad hjärtsvikt till att 24,5 procent (793 av 3 241) avled eller lades in på sjukhus, jämfört med 28,7 procent (937 av 3 264) av de patienter som fått placebo.

Vilka är riskerna med Ivabradine Anpharm?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ivabradine Anpharm (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är ljusfenomen eller "fosfener" (en tillfällig ljusreflex i synfältet). Bradykardi (låg

hjärtfrekvens) är vanligt (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ivabradine Anpharm finns i bipacksedeln.

Ivabradine Anpharm får inte ges till patienter som har en vilopuls under 70 slag per minut, mycket lågt blodtryck, olika typer av hjärtrubbningar (däribland kardiogen chock, rytmrubbningar, hjärtattack, instabil eller akut (plötslig) hjärtsvikt eller instabil angina) eller svåra leverproblem. Det får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar eller till kvinnor som kan tänkas bli gravida och som inte använder lämpliga preventivmedel. Ivabradine Anpharm får inte tas med ett antal andra läkemedel.

En fullständig förteckning över restriktioner för Ivabradine Anpharm finns i bipacksedeln.

Varför är Ivabradine Anpharm godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det visats att Ivabradine Anpharm var effektivt vid kronisk angina med en godtagbar säkerhetsprofil för att det ska vara en alternativ behandling för patienter som inte kan ta betablockerare eller vars sjukdom inte kontrolleras med dessa. EMA fann också att Ivabradine Anpharm var effektivt vid kronisk hjärtsvikt med en godtagbar säkerhetsprofil. EMA fann att fördelarna med Ivabradine Anpharm är större än riskerna och att Ivabradine Anpharm skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ivabradine Anpharm?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ivabradine Anpharm har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ivabradine Anpharm utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Ivabradine Anpharm

Den 8 september 2015 beviljades Ivabradine Anpharm ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2005 för Procoralan (informerat samtycke).

Mer information om Ivabradine Anpharm finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.