

EMA/452583/2016
EMA/H/C/004217

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ivabradine JensonR

ivabradin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ivabradine JensonR. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ivabradine JensonR ska användas.

Praktisk information om hur Ivabradine JensonR ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ivabradine JensonR och vad används det för?

Ivabradine JensonR är ett hjärtläkemedel som används för att behandla symtomen vid långvarig stabil angina (eller kärlkramp, som innebär smärtor i bröstet, käkarna och ryggen vid fysisk ansträngning) hos vuxna med kranskärslsjukdom (då kärlen som förser hjärtat med blod är förträngda). Läkemedlet används till patienter med normal hjärtrytm och en puls på minst 70 slag per minut. Det används antingen till patienter som inte kan ta betablockerare (en annan typ av läkemedel mot angina) eller i kombination med en betablockerare till patienter vars sjukdom inte kan hållas under tillräcklig kontroll med endast betablockerare.

Ivabradine JensonR används också till patienter med kronisk hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen) som har normal hjärtrytm med en puls på minst 75 slag per minut. Det används då i kombination med en standardbehandling som t.ex. betablockerare.

Ivabradine JensonR innehåller den aktiva substansen ivabradin. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ivabradine JensonR liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Procoralan. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ivabradine JensonR?

Ivabradine JensonR finns som tabletter (5 mg och 7,5 mg) och är receptbelagt. Rekommenderad startdos är 5 mg två gånger dagligen vid måltid. Läkaren kan öka dosen till 7,5 mg två gånger dagligen eller minska den till 2,5 mg (en halv 5 mg-tablett) två gånger dagligen, beroende på patientens puls och symtom. Patienter över 75 år kan få en startdos på 2,5 mg två gånger dagligen. Behandlingen måste avbrytas om pulsen stadigvarande sjunker till under 50 slag per minut eller om symtom på bradykardi (långsam hjärtrytm) fortsätter. När läkemedlet används mot angina ska behandlingen avbrytas om symtomen inte har förbättrats efter 3 månader. Läkaren ska också överväga att avbryta behandlingen om läkemedlet endast har begränsad effekt vad gäller att minska symtomen eller sänka pulsen.

Hur verkar Ivabradine JensonR?

Symtomen på angina orsakas av att hjärtat inte får tillräckligt med syresatt blod. Vid stabil angina kommer symtom vid fysisk ansträngning. Den aktiva substansen i Ivabradine JensonR, ivabradin, blockerar "I_f-kanalen" i sinusnutan i hjärtat, den naturliga "pacemaker" som reglerar pulsen. När den blockeras sänks pulsen, hjärtat behöver inte arbeta lika hårt och därför behövs mindre mängd syresatt blod. Ivabradine JensonR minskar eller förhindrar på så sätt symtom på angina.

Symtomen på hjärtsvikt orsakas av att hjärtat inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen. Genom att sänka pulsen minskar Ivabradine JensonR belastningen på hjärtat, vilket medför att förloppet vid hjärtsvikt bromsas upp och symtomen lindras.

Hur har Ivabradine JensonR:s effekt undersökts?

Eftersom Ivabradine JensonR är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Procoralan. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ivabradine JensonR?

Eftersom Ivabradine JensonR är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Ivabradine JensonR?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Ivabradine JensonR i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent/likvärdigt med Procoralan. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Procoralan. Kommittén rekommenderade att Ivabradine JensonR skulle godkännas för användning i EU.

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

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

Mer information om Ivabradine JensonR

EPAR för Ivabradine JensonR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ivabradine JensonR finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.