



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/624458/2016  
EMA/H/C/004117

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Ivabradine Zentiva

## ivabradine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ivabradine Zentiva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ivabradine Zentiva.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ivabradine Zentiva, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Ivabradine Zentiva et dans quel cas est-il utilisé?

Ivabradine Zentiva est un médicament pour le cœur utilisé dans le traitement des symptômes de l'angor stable chronique (douleurs à la poitrine, à la mâchoire et au dos, provoquées par un effort physique) chez les adultes atteints d'une affection des artères coronaires (maladie cardiaque causée par le blocage des vaisseaux sanguins irriguant le muscle cardiaque). Le médicament est utilisé chez les patients qui présentent un rythme cardiaque normal, dont la fréquence cardiaque est d'au moins 70 battements par minute. Il est utilisé chez les patients ne pouvant pas prendre de bêtabloquants (un autre type de médicament utilisé dans le traitement de l'angor), ou administré en association avec un bêtabloquant chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée par un bêtabloquant utilisé seul.

Ivabradine Zentiva est également utilisé chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique (lorsque le cœur n'est pas capable d'éjecter une quantité suffisante de sang dans l'organisme), qui présentent un rythme cardiaque normal, dont la fréquence cardiaque est d'au moins 75 battements par minute. Il est utilisé en association avec une thérapie standard incluant des bêtabloquants, ou chez les patients qui ne peuvent être traités au moyen de bêtabloquants.

Ivabradine Zentiva contient la substance active ivabradine. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ivabradine Zentiva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union



européenne (UE), à savoir Procoralan. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Ivabradine Zentiva est-il utilisé?**

Ivabradine Zentiva est disponible sous la forme de comprimés (5 mg et 7,5 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour, à prendre avec les repas. Le médecin peut augmenter cette dose à 7,5 mg deux fois par jour ou la réduire à 2,5 mg (un demi comprimé dosé à 5 mg) deux fois par jour, en fonction du rythme cardiaque et des symptômes du patient. Chez les patients de plus de 75 ans, une dose initiale plus faible de 2,5 mg deux fois par jour peut être utilisée. Il y a lieu de mettre fin au traitement si le rythme cardiaque diminue constamment en dessous de 50 battements par minute ou si les symptômes de bradycardie (fréquence cardiaque lente) persistent. Lorsque le médicament est administré pour soigner un angor, le traitement doit être interrompu en l'absence d'amélioration des symptômes après 3 mois. Le médecin doit également envisager l'arrêt du traitement si le médicament n'a qu'un effet limité sur le soulagement des symptômes ou le ralentissement du rythme cardiaque.

## **Comment Ivabradine Zentiva agit-il?**

Les symptômes de l'angor se manifestent lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment de sang oxygéné. Dans le cas de l'angor stable, ces symptômes apparaissent pendant l'effort physique. Le principe actif d'Ivabradine Zentiva, l'ivabradine, bloque le «courant  $I_f$ » au niveau du nœud sinusal, le «pacemaker» naturel qui régule la fréquence cardiaque. Le blocage de ce courant entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, ce qui réduit le travail du cœur et ses besoins en sang oxygéné. Ivabradine Zentiva permet donc de réduire ou de prévenir les symptômes de l'angor.

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque se manifestent lorsque le cœur ne fait pas circuler suffisamment de sang dans le corps. En abaissant la fréquence cardiaque, Ivabradine Zentiva réduit la charge de travail du cœur, ralentissant ainsi la progression de l'insuffisance cardiaque et améliorant les symptômes.

## **Quelles études ont été menées sur Ivabradine Zentiva?**

Ivabradine Zentiva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Procoralan. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Ivabradine Zentiva et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Ivabradine Zentiva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Ivabradine Zentiva est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ivabradine Zentiva est de qualité comparable à celle de Procoralan et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Procoralan, le

bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Ivabradine Zentiva au sein de l'UE soit approuvée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Zentiva?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivabradine Zentiva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Ivabradine Zentiva**

L'EPAR complet relatif à Ivabradine Zentiva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ivabradine Zentiva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.