



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivabradine Anpharm (*iwabradyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ivabradine Anpharm i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ivabradine Anpharm i w jakim celu się go stosuje

Ivabradine Anpharm jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu objawów przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej (bólów w klatce piersiowej, zuchwie i plecach występujących po wysiłku fizycznym) u osób dorosłych z chorobą wieńcową (chorobą serca spowodowaną zwężeniem naczyń doprowadzających krew do mięśnia sercowego). Lek podaje się pacjentom z prawidłowym rytmem serca oraz częstością akcji serca wynoszącą co najmniej 70 uderzeń na minutę. Lek stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni beta-blokerami (inny typ leków stosowany w leczeniu dławicy piersiowej) lub w skojarzeniu z beta-blokerem u pacjentów, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby samymi beta-blokerami.

Lek Ivabradine Anpharm stosuje się również u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (w przebiegu której serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu) o prawidłowym rytmie serca i częstości akcji serca wynoszącej co najmniej 75 uderzeń na minutę. Lek stosuje się w skojarzeniu z leczeniem standardowym obejmującym beta-blokery lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować beta-blokerów.

Lek Ivabradine Anpharm zawiera substancję czynną iwabradynę.

Jak stosować lek Ivabradine Anpharm

Lek Ivabradine Anpharm jest dostępny w postaci tabletek (5 i 7,5 mg), które wydaje się wyłącznie na receptę. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę wraz z posiłkami. W zależności od objawów oraz częstości akcji serca pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę do 7,5 mg dwa razy na dobę lub zmniejszyć ją do 2,5 mg (pół tabletki 5 mg) dwa razy na dobę. Pacjentom w wieku powyżej 75 lat można podać niższą dawkę początkową, wynoszącą 2,5 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy przerwać, jeśli częstość akcji serca utrzymuje się poniżej 50 uderzeń na minutę lub jeśli pomimo zmniejszenia dawki w dalszym ciągu będą występować objawy bradykardii (niskiej częstości akcji serca). W przypadku stosowania u pacjentów z dławicą piersiową leczenie należy przerwać, jeżeli po 3 miesiącach objawy nie zostaną złagodzone. Ponadto lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia,



jeżeli w ciągu 3 miesięcy lek jedynie w ograniczonym stopniu wpłynie na złagodzenie objawów dławicy piersiowej lub obniżenie częstości akcji serca.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ivabradine Anpharm znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ivabradine Anpharm

Objawy dławicy piersiowej są spowodowane tym, że do serca nie dociera wystarczająca ilość natlenowanej krwi. W stabilnej dławicy objawy te występują podczas wysiłku fizycznego. Substancja czynna leku Ivabradine Anpharm, iwabradyna, działa poprzez blokowanie „prądów I_f” w węźle zatokowym - „rozruszniku serca”, który kontroluje skurcze serca i reguluje częstość jego uderzeń. Gdy prądy te są zablokowane, zmniejsza się częstość akcji serca, dzięki czemu wykonuje ono mniejszą pracę i potrzebuje mniej natlenowanej krwi. W ten sposób lek Ivabradine Anpharm łagodzi objawy dławicy lub zapobiega ich wystąpieniu.

Objawy niewydolności serca są wywołane tym, że serce nie pompuje odpowiedniej ilości krwi w organizmie. Zmniejszając częstość akcji serca, lek Ivabradine Anpharm zmniejsza obciążenie serca, spowalniając w ten sposób postęp niewydolności serca oraz łagodząc objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Ivabradine Anpharm wykazane w badaniach

Dławica piersiowa

Lek Ivabradine Anpharm porównywano z placebo (leczenie pozorowane) i innymi lekami w pięciu badaniach głównych z udziałem ponad 4000 osób dorosłych z przewlekłą stabilną dławicą piersiową. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas, przez który pacjenci mogli wykonywać ćwiczenia na rowerze lub bieżni, mierzony na początku oraz końcu każdego badania. Każde z badań trwało od trzech do czterech miesięcy.

Wyniki wskazują, że w jednym z badań z udziałem 360 pacjentów lek był skuteczniejszy niż placebo. W badaniu z udziałem 939 pacjentów był on równie skuteczny jak atenolol (beta-bloker), a w badaniu z udziałem 1195 pacjentów był równie skuteczny jak amlodypina (inny lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej). W czwartym badaniu z udziałem 889 pacjentów lek Ivabradine Anpharm był skuteczniejszy niż placebo po dodaniu obydwu z nich do atenololu. W piątym badaniu z udziałem 728 pacjentów wykazano jednak, że lek Ivabradine Anpharm dodany do amlodypiny nie zapewnia dodatkowej korzyści.

W szóstym badaniu porównywano lek Ivabradine Anpharm z placebo u 19102 pacjentów z chorobą wieńcową bez klinicznej niewydolności serca. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie ryzyka zgonu spowodowanego zaburzeniami czynności serca i ryzyka wystąpienia niezakończonego śmiertliwym zawałem mięśnia sercowego. W badaniu tym wykazano, że w podgrupie pacjentów z objawową dławicą stosujących lek Ivabradine Anpharm nastąpiło niewielkie, ale istotne zwiększenie łącznego ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub wystąpienia niezakończonego zgonem zawałem mięśnia sercowego w porównaniu z podgrupą otrzymującą placebo (roczny współczynnik występowania tych zdarzeń wyniósł odpowiednio 3,4% i 2,9%). Jednak należy pamiętać, że pacjenci w tym badaniu byli leczeni dawką wyższą niż zalecana (do 10 mg dwa razy na dobę).

Niewydolność serca

Lek Ivabradine Anpharm porównywano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 6500 pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Wyniki wskazują, że lek był skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu zgonowi spowodowanemu chorobą

serca lub naczyń krwionośnych albo hospitalizacji spowodowanej nasilającą się niewydolnością serca: odsetek pacjentów, którzy zmarli lub zostali poddani hospitalizacji z powodu pogarszającej się niewydolności serca, wyniósł 24,5% (793 z 3241) w przypadku pacjentów przyjmujących lek Ivabradine Anpharm i 28,7% (937 z 3264) w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ivabradine Anpharm

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Ivabradine Anpharm (mogącym wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) są zjawiska świetlne lub „fosfeny” (tymczasowa jasność w polu widzenia). Często występuje bradykardia (niska częstość akcji serca) (może ona wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ivabradine Anpharm znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ivabradine Anpharm nie wolno stosować u pacjentów ze spoczynkową częstością akcji serca mniejszą niż 70 uderzeń na minutę, z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym, różnego typu zaburzeniami czynności serca (w tym wstrząsem kardiogenym, zaburzeniami rytmu serca, zawałem serca, niestabilną lub ostrą (nagłą) niewydolnością serca oraz niestabilną dławicą) ani poważnymi schorzeniami wątroby. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży, karmiących piersią ani u kobiet mogących zajść w ciążę i niestosujących odpowiedniej antykoncepcji. Leku Ivabradine Anpharm nie wolno przyjmować z kilkoma innymi lekami.

Pełny wykaz ograniczeń związanych z lekiem Ivabradine Anpharm znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ivabradine Anpharm w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano skuteczność leku Ivabradine Anpharm w leczeniu przewlekłej dławicy piersiowej i że ma on dopuszczalny profil bezpieczeństwa stosowania, aby stanowił alternatywną metodę leczenia pacjentów, którzy nie mogą przyjmować beta-blokerów lub których choroba nie może być przez te leki kontrolowana. Stwierdzono również, że lek Ivabradine Anpharm wykazał skuteczność w leczeniu przewlekłej niewydolności serca i ma dopuszczalny profil bezpieczeństwa stosowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ivabradine Anpharm przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivabradine Anpharm

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivabradine Anpharm w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ivabradine Anpharm są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ivabradine Anpharm są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ivabradine Anpharm

Lek Ivabradine Anpharm otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 września 2015 r.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie wydane w 2005 r. dla leku Procoralan (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje na temat leku Ivabradine Anpharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ivabradine-Anpharm.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018 r.