

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Ivabradine Synthon Hispania 2,5 mg, 5 mg en 7,5 mg  
filmomhulde tabletten**

**(ivabradine)**

**NL/H/3621/001-003/DC**

**Datum: 14 november 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ivabradine Synthon Hispania 2,5 mg, 5 mg en 7,5 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: ivabradine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ivabradine Synthon Hispania. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Ivabradine Synthon Hispania.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Ivabradine Synthon Hispania en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ivabradine Synthon Hispania is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Procoralan.

Ivabradine Synthon Hispania is een geneesmiddel voor het hart dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Symptomatische stabiele angina pectoris (die pijn op de borst veroorzaakt) bij volwassen patiënten met een hartslag gelijk aan of hoger dan 70 slagen per minuut. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen genaamd bètablokkers niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de toestand niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen bij volwassen patiënten bij wie de hartslag boven of gelijk aan 75 slagen per minuut is. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer bètablokkers zijn gecontra-indiceerd of niet worden getolereerd.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De symptomen van angina worden veroorzaakt door een onvoldoende zuurstofrijke bloedtoevoer naar het hart. Bij stabiele angina treden deze symptomen op tijdens lichamelijke inspanning. De werkzame stof in Ivabradine Synthon Hispania, ivabradine, blokkeert de If-kanalen in de sinusknoop, de natuurlijke 'pacemaker' die de samentrekkingen van het hart regelt en de hartfrequentie reguleert. Als deze kanalen worden geblokkeerd, neemt de hartfrequentie af, heeft het hart minder werk te doen en heeft het dus minder zuurstofrijk bloed nodig. Op die manier beperkt of voorkomt dit middel de symptomen van angina.

De symptomen van hartfalen worden veroorzaakt doordat het hart niet voldoende bloed in het lichaam kan rondpompen. Door het verlagen van de hartslag vermindert Ivabradine Synthon Hispania de druk op het hart, waardoor de progressie van het hartfalen wordt vertraagd en de symptomen verbeteren.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ivabradine Synthon Hispania is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Ivabradine Synthon Hispania een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Procoralan. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Ivabradine Synthon Hispania een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het Procoralan, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Procoralan en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ivabradine Synthon Hispania, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Ivabradine Synthon Hispania is verleend op 27 maart 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118281.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.