

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ivabradine Teva 5 mg en 7,5 mg,
filmomhulde tabletten**

(ivabradinehydrochloride)

NL/H/5568/001-002/DC

Datum: 17 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ivabradine Teva 5 mg en 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ivabradinehydrochloride

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

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

Wat is Ivabradine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ivabradine Teva 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 5mg en 7,5 mg, filmomhulde tabletten.

Ivabradine Teva wordt gebruikt voor de behandeling van:

- symptomatische stabiele angina pectoris (die een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel 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 niet geschikt zijn voor de patiënt of niet verdragen worden

Hoe werkt dit middel?

Ivabradine Teva bevat het werkzame bestanddeel ivabradine, een medicijn voor het hart. Ivabradine heeft een specifiek hartslagverlagende effect wat helpt:

- om het aantal aanvallen van angina pectoris te verlagen door de zuurstofbehoefte van het hart te verlagen
- om de werking van het hart en de levensverwachting bij patiënten met chronisch hartfalen te verbeteren

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ivabradine Teva is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosis is gewoonlijk 2 keer per dag 1 tablet van 5 mg. De dosering kan worden verhoogd naar 2 keer per dag 1 tablet van 7,5 mg. Een arts bepaalt de juiste dosering voor de patiënt.

De eerste dose moet in de ochtend worden genomen, de tweede dose in de avond. De tabletten moeten worden ingenomen tijdens een maaltijd. De 5 mg tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

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 Teva 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 Teva een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 met Procoralan en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Procoralan, 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 Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ivabradine Teva is verleend op 19 juni 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Ivabradine Teva kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.