

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Корледин 7,5 mg филмирани таблетки
Corledin 7,5 mg film-coated tablets

Ивабрадин (като хидрохлорид)
Ivabradine (as hydrochloride)

03.05.2022 г.

Корледин 7,5 mg филмирани таблетки
Corledin 7,5 mg film-coated tablets

Ивабрадин (като хидрохлорид)
Ivabradine (as hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Корледин 7,5 mg филмирани таблетки представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество ивабрадин. Лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки принадлежи към фармакотерапевтичната група на активните вещества, за лечение на сърдечни заболявания.

Лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки е терапевтично показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия.

Активното вещество ивабрадин е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и сърдечна честота ≥ 70 удара в минута. Ивабрадин е показан:

- при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери;
- или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери.

Освен това, активното вещество ивабрадин е терапевтично показано за лечение на хронична сърдечна недостатъчност.

Активното вещество ивабрадин също така е показано за терапевтична употреба при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е ≥ 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася (вж. точка 5.1).

Как действа лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки:

Корледин 7,5 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт в таблетна форма за прилагане през устата, който съдържа активното вещество ивабрадин. Активното вещество кандесартан цилексетил се използва за лечение на повишено кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, юноши и деца.

Ангиотензин II е основният вазоактивен хормон от ренин-ангиотензин-алдостероновата система и играе роля в патофизиологията на артериалната хипертония, сърдечната недостатъчност и други сърдечно-съдови нарушения. Той също така играе роля и в патогенезата на терминалната органна хипертрофия и увреда. Основните физиологични ефекти на ангиотензин II, като вазоконстрикция, стимулация на алдостероновата секреция, регулация на водно-солевата хомеостаза и стимулация на клетъчния растеж, се медиатират чрез рецептора от 1 тип (AT1).

Изследваните механизми на действие, засягащи лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки са описани в т. 5.1 Фармакодинамични свойства, в Кратката характеристика на този лекарствен продукт (КХП).

Как се използва лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки :

Лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки може да се прилага както при възрастни пациенти.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента; т. 4.2 Дозировка и начин на приложение от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки съдържа активното вещество ивабрадин.

Ивабрадин е средство единствено за понижаване на сърдечната честота, действащо чрез селективна и специфична инхибиция на електрическия I_f поток на сърдечния пейсмекър, който контролира спонтанната диастолна деполяризация в синусовия възел и регулира сърдечната честота. Сърдечните ефекти са специфични за синусовия възел, без ефект върху интра-атриалното, атриовентрикуларното или интравентрикуларното проводно време, нито върху миокардния контрактилитет или камерната реполяризация. Ивабрадин може да взаимодейства и с електрическия I_h поток в ретината, който е много сходен със сърдечния I_f . Той участва в темпоралната резолюция на зрителната система чрез скъсяване на ретиналния отговор към ярки светлинни стимули.

При провокиращи обстоятелства (напр. бързи промени в яркостта) частичната инхибиция на I_h от ивабрадин засилва светлинните възприятия, които могат да бъдат понякога усетени от пациентите. Светлинните възприятия (фосфени) се описват като преходно усилване на яркостта в ограничена зона на зрителното поле (вж. точка 4.8). Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки се считат за фармацевтично еквивалентни на референтния лекарствен продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки :

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е дефинирана като се използва следната условна класификация:

много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

Най-честите нежелани лекарствени реакции с това лекарство са дозозависими и са свързани с начина на действие:

Много чести:

Светлинни зрителни феномени (кратки моменти на увеличена яркост предизвикани най-често от внезапни промени в интензивността на светлината). Те могат също да бъдат описани като ореол, цветни проблясъвания, разпадане на изображението или двойно виждане. Те обикновено се появяват през първите два месеца от лечението, след което могат повторно да се появят и да отшумят по време на или след лечението.

Чести:

Промени в начина на работа на сърцето (симптомите са забавяне на сърдечната честота). Те се появяват основно през първите 2 до 3 месеца след началото на лечението.

Наблюдавани са и други нежелани реакции:

Чести:

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм, необичайно усещане за сърцебиене, неконтролирано кръвно налягане, главоболие, замаяност и замъглено зрение (размазано виждане).

Нечести:

Сърцебиене и допълнителни сърдечни удари, гадене, запек, диария, коремна болка, чувство на световъртеж (вертиго), затруднено дишане (диспнея), мускулни крампи, промяна в лабораторните показатели: високи нива на пикочната киселина в кръвта, голям брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) и повишен креатинин в кръвта (разпаден продукт при съкращаването на мускулите), кожен обрив, ангиоедем (като подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане), ниско кръвно налягане, припадане, чувство на умора, чувство на слабост, промени в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушение на зрението.

Редки:

Кожен обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

Много редки:

Неравномерни сърдечни удари.

Защо лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активното вещество ивабрадин е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки е разрешен за лечение на стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и сърдечна честота ≥ 70 удара в минута.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки е ИНБИОТЕХ ООД.

Разрешението за употреба на лекарственият продукт Корледин 7,5 mg филмирани таблетки е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 03.05.2022 г.