



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275438/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sacubitril/valsartan*)

Hvad er Neparvis, og hvad anvendes det til?

Neparvis er hjertemedicin, der anvendes til voksne med kronisk (langvarig) hjertesvigt, som har symptomer på sygdommen og nedsat uddrivningsfraktion (et mål for, hvor godt hjertet pumper blodet rundt). Medicinen anvendes desuden hos unge og børn fra 1 år og opefter med kronisk hjertesvigt, som har symptomer på sygdommen og systolisk dysfunktion af venstre ventrikel (et problem, der påvirker venstre side af hjertet).

Hjertesvigt er hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen.

Neparvis indeholder de aktive stoffer sacubitril og valsartan.

Lægemidlet er identisk med Entresto, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Entresto, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Neparvis (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Neparvis?

Neparvis fås kun på recept. Lægemidlet fås som tabletter og granulat, der tages gennem munden to gange dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Neparvis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Neparvis?

De to aktive stoffer i Neparvis, sacubitril og valsartan, virker på forskellig måde. Sacubitril blokerer nedbrydningen af natriuretiske peptider, der dannes i kroppen. Natriuretiske peptider bevirker, at natrium og vand udskilles i urinen, hvilket nedsætter belastningen af hjertet. De sænker også blodtrykket og beskytter hjertet mod den arvævsdannelse (fibrose), der sker ved hjertesvigt.

Valsartan er en "angiotensin-II-receptor-antagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af hormonet angiotensin II. Virkningerne af angiotensin II kan være skadelige hos patienter med hjertesvigt. Ved at blokere de receptorer (modtagere), som angiotensin II normalt binder sig til,



standser valsartan hormonets skadelige virkninger på hjertet, og sænker også blodtrykket ved at lade blodkarrene udvide sig.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Neparvis?

Et hovedstudie har vist, at Neparvis er effektivt til behandling af hjertesvigt hos voksne. I studiet blev Neparvis sammenlignet med enalapril, et andet lægemiddel, der anvendes ved hjertesvigt. Patienterne i studiet havde langvarigt hjertesvigt med symptomer på sygdommen, herunder nedsat uddrivningsfraktion (den andel af blodet, der forlader hjertet). I den gruppe, der blev behandlet med Neparvis, afgik 21,8 % af patienterne (914 af 4 187) enten ved døden på grund af hjerte- og kredsløbsproblemer eller blev indlagt med hjertesvigt, mod 26,5 % (1 117 af 4 212) af dem, der blev behandlet med enalapril. Generelt blev patienterne overvåget i ca. 27 måneder, hvor de i gennemsnit fik lægemidlet i ca. 24 måneder. Studiet blev standset tidligt, fordi der var overbevisende dokumentation for, at Neparvis var mere effektivt end enalapril.

Et studie med børn og unge viste, at Neparvis virker på tilsvarende måde i kroppen hos personer under 18 år som hos voksne. Desuden bevirkede Neparvis nogenlunde det samme fald i koncentrationen af NT-proBNP i blodet i alle aldersgrupper. Patienter med hjertesvigt har et højt indhold af NT-proBNP, som er stoffer, der dannes af hjertet. Et lavt indhold af NT-proBNP er forbundet med et bedre resultat for patienterne.

I studiet blev Neparvis desuden sammenlignet med enalapril hos 377 patienter i alderen 1 måned til under 18 år, der havde hjertesvigt som følge af en systemisk systolisk dysfunktion af venstre ventrikel. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på sandsynligheden for et bedre resultat efter ét års behandling i forhold til den anden behandlingsgruppe (baseret på en ranking over forskellige hændelser, såsom død, akut hjertetransplantation eller forværring af symptomer). Resultaterne viste ikke, at Neparvis var mere effektivt end enalapril med hensyn til denne virkning. I både Neparvis- og enalapril-grupperne sås der dog relevante forbedringer i symptomerne og målene for livskvalitet.

Hvilke risici er der forbundet med Neparvis?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Neparvis fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Neparvis hos voksne (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hyperkaliæmi (højt kaliumindhold i blodet), hypotension (lavt blodtryk) og nedsat nyrefunktion. En potentielt alvorlig bivirkning, angioødem (hurtig hævelse i de dybere hudlag og i vævet omkring halsen, som giver vejtrækningsbesvær), kan forekomme i sjældne tilfælde (hos op til 1 ud af 100 personer).

Bivirkningerne hos børn og unge svarer til bivirkningerne hos voksne.

Neparvis må ikke tages sammen med lægemidler kaldet ACE-hæmmere (til behandling af hjertesvigt og højt blodtryk) eller med lægemidler, der indeholder aliskiren (til behandling af højt blodtryk) hos patienter med diabetes eller nedsat nyrefunktion. Det må ikke tages af patienter, der har haft angioødem, patienter med svær leversygdom, eller af gravide.

Hvorfor er Neparvis godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Neparvis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Hovedstudiet viste, at Neparvis hos voksne sænkede dødeligheden ved hjerte- og kredsløbsproblemer og bevirkede færre indlæggelser for hjertesvigt. Et yderligere studie har vist, at Neparvis forventes at give klinisk betydningsfulde fordele for børn og unge med symptomatisk hjertesvigt som følge af systemisk dysfunktion af venstre ventrikel.

De alvorlige bivirkninger ved Neparvis i hovedstudiet var de samme som ved enalapril, et andet lægemiddel, der anvendes til hjertesvigt. Valsartan, et af de aktive stoffer i lægemidlet, er veldokumenteret til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesvigt, og dets bivirkninger er velkendte.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Neparvis anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Neparvis anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Neparvis løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Neparvis vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Neparvis

Neparvis fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 26. maj 2016.

Der findes mere information om Neparvis på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.