



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275439/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*Sacubitril / Valsartan*)

Was ist Neparvis und wofür wird es angewendet?

Neparvis ist ein Herzarzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen mit chronischer (langfristiger) Herzinsuffizienz mit Krankheitssymptomen und einer verminderten Ejektionsfraktion (Auswurffraktion; eine Messgröße, mit der angegeben wird, wie gut das Herz Blut pumpt). Das Arzneimittel wird auch bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr mit chronischer Herzinsuffizienz angewendet, die Krankheitssymptome und eine linksventrikuläre systolische Dysfunktion (ein Problem im Zusammenhang mit der linken Seite des Herzen) aufweisen.

Bei einer Herzinsuffizienz kann das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpen.

Neparvis enthält die Wirkstoffe Sacubitril und Valsartan.

Dieses Arzneimittel ist mit Entresto identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Entresto hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Neparvis verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Neparvis angewendet?

Neparvis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten und Granulat erhältlich. Die Einnahme erfolgt zweimal täglich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Neparvis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Neparvis?

Die beiden in Neparvis enthaltenen Wirkstoffe, Sacubitril und Valsartan, wirken über unterschiedliche Mechanismen. Sacubitril hemmt den Abbau der im Körper produzierten natriuretischen Peptide, die für eine erhöhte Natrium- und Wasserausscheidung über den Harn sorgen und so die Belastung für das Herz vermindern. Außerdem senken diese Wirkstoffe den Blutdruck und schützen das Herz vor der Entwicklung einer bei Herzinsuffizienz auftretenden Fibrose (Narbengewebe).



Valsartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h. es blockiert die Wirkungen des Hormons Angiotensin II, die für Patienten mit Herzinsuffizienz gefährlich sein können. Indem es die Rezeptoren (Ziele) hemmt, an die Angiotensin II normalerweise bindet, unterbindet Valsartan die schädlichen Auswirkungen des Hormons auf das Herz und senkt außerdem den Blutdruck, indem es die Blutgefäße weitet.

Welchen Nutzen hat Neparvis in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie erwies sich Neparvis bei der Behandlung von Herzinsuffizienz bei Erwachsenen als wirksam. In der Studie wurde Neparvis mit Enalapril verglichen, einem anderen bei Herzinsuffizienz angewendeten Arzneimittel. Die in die Studie aufgenommenen Patienten wiesen eine chronische Herzinsuffizienz mit charakteristischen Krankheitssymptomen und einer verminderten Ejektionsfraktion (Auswurfraction, das das Herz verlassende Blutvolumen) auf. In der mit Neparvis behandelten Gruppe verstarben 21,8 % (914 von 4 187) der Patienten entweder aufgrund von Herz- oder Kreislaufproblemen oder wurden mit Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert, während dies bei 26,5 % (1 117 von 4 212) der mit Enalapril behandelten Patienten der Fall war. Die Patienten wurden im Allgemeinen ca. 27 Monate lang überwacht, in denen sie im Durchschnitt etwa 24 Monate lang das jeweilige Arzneimittel einnahmen. Die Studie wurde aufgrund überzeugender Nachweise, dass Neparvis wirksamer als Enalapril war, vorzeitig beendet.

Eine Studie mit Kindern und Jugendlichen zeigte, dass das Verhalten von Neparvis im Körper bei Personen unter 18 Jahren ähnlich dem bei Erwachsenen ist. Darüber hinaus führte Neparvis bei allen Altersgruppen zu ähnlichen Reduzierungen der NT-proBNP-Konzentrationen im Blut. Patienten mit Herzinsuffizienz haben einen erhöhten NT-proBNP-Spiegel. Bei NT-proBNP handelt es sich um einen Substanz, die vom Herz produziert wird. Ein reduzierter NT-proBNP-Spiegel ist mit einem besseren Ergebnis für die Patienten verbunden.

Darüber hinaus wurde Neparvis in der Studie bei 377 Patienten im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren mit Herzinsuffizienz aufgrund einer linksventrikulären systolischen Dysfunktion mit Enalapril verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Wahrscheinlichkeit eines besseren Ergebnisses nach einjähriger Behandlung im Vergleich zur anderen Behandlungsgruppe (basierend auf dem Ranking verschiedener Ereignisse wie Tod, dringende Herztransplantation oder Fortschreiten der Symptome). Die Ergebnisse zeigten nicht, dass Neparvis im Hinblick auf diese Messgröße wirksamer war als Enalapril. Sowohl in der Neparvis- als auch in der Enalapril-Gruppe wurde jedoch eine relevante Verbesserung der Messgrößen für die Linderung der Symptome und die Verbesserung der Lebensqualität beobachtet.

Welche Risiken sind mit Neparvis verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Neparvis ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Neparvis bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Nierenfunktionsstörung (schlechter arbeitende Nieren). Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) kann eine potenziell schwere Nebenwirkung, ein Angioödem (rasches Anschwellen tieferer Hautgewebe sowie der Gewebe im Bereich des Rachens, was zu Atembeschwerden führt), auftreten.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind denen bei Erwachsenen ähnlich.

Nicht angewendet werden darf Neparvis zusammen mit Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck), mit Arzneimitteln, die Aliskiren

enthalten (zur Behandlung von Bluthochdruck), bei Patienten mit Diabetes und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Es darf auch nicht von Patienten eingenommen werden, bei denen in der Vergangenheit bereits ein Angioödem aufgetreten ist, sowie von Patienten, die an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder schwanger sind.

Warum wurde Neparvis zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neparvis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Hauptstudie ergab, dass Neparvis die Todesfälle aufgrund von Herz- und Kreislaufproblemen sowie Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz reduzierte. Eine zusätzliche Studie hat gezeigt, dass davon auszugehen ist, dass Neparvis einen klinisch relevanten Nutzen für Kinder und Jugendliche mit symptomatischer Herzinsuffizienz aufgrund einer linksventrikulären systolischen Dysfunktion bietet.

Die in der Hauptstudie berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Neparvis waren mit denen von Enalapril vergleichbar, einem anderen Arzneimittel zur Anwendung bei Herzinsuffizienz. Valsartan, einer der in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe, hat sich bereits bei der Bekämpfung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz bewährt; seine Nebenwirkungen sind bekannt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Neparvis ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Neparvis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Neparvis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Neparvis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Neparvis

Am 26. Mai 2016 erhielt Neparvis eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Neparvis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2023 aktualisiert.