



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275440/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (σακουμπιτρίλη / βαλσαρτάνη)

Τι είναι το Neparvis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Neparvis είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες με χρόνια (μακροχρόνια) καρδιακή ανεπάρκεια οι οποίοι έχουν συμπτώματα της νόσου και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (ένδειξη του πόσο καλά η καρδιά αντλεί αίμα). Το φάρμακο χορηγείται επίσης σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν συμπτώματα της νόσου και συστολική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας (πρόβλημα στην αριστερή πλευρά της καρδιάς).

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι η αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος.

Το Neparvis περιέχει τις δραστικές ουσίες σακουμπιτρίλη και βαλσαρτάνη.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Entresto, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Neparvis έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Neparvis («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Neparvis;

Το Neparvis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων και κοκκίων προς λήψη έως δύο φορές την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Neparvis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Neparvis;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Neparvis, η σακουμπιτρίλη και η βαλσαρτάνη, δρουν με διαφορετικούς τρόπους. Η σακουμπιτρίλη αναστέλλει τη διάσπαση των νατριουρητικών πεπτιδίων που παράγονται στον οργανισμό. Τα νατριουρητικά πεπτίδια προκαλούν το πέρασμα νατρίου και νερού στα ούρα μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο την καταπόνηση της καρδιάς. Επίσης, μειώνουν την αρτηριακή πίεση και προστατεύουν την καρδιά από την ανάπτυξη ίνωσης (ουλώδης ιστός) που εμφανίζεται στην καρδιακή ανεπάρκεια.



Η βαλσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Οι επιδράσεις της αγγειοτασίνης II μπορεί να είναι επιβλαβείς σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς (στόχους) στους οποίους δεσμεύεται συνήθως η αγγειοτασίνη II, η βαλσαρτάνη σταματά τις επιβλαβείς επιδράσεις της ορμόνης στην καρδιά και, επίσης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Ποια είναι τα οφέλη του Neparvis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη, το Neparvis καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες. Στην εν λόγω μελέτη, έγινε σύγκριση του Neparvis με την εναλαπρίλη, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια. Οι ασθενείς της μελέτης είχαν μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα της νόσου και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (η ποσότητα του αίματος που φεύγει από την καρδιά). Στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Neparvis, το 21,8% (914 από 4.187) των ασθενών είτε απεβίωσαν λόγω καρδιακών και κυκλοφορικών προβλημάτων είτε εισήχθησαν στο νοσοκομείο με καρδιακή ανεπάρκεια, σε σύγκριση με το 26,5% (1.117 από 4.212) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εναλαπρίλη. Γενικά, οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για περίπου 27 μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων λάμβαναν το φάρμακο για περίπου 24 μήνες, κατά μέσο όρο. Η μελέτη τερματίστηκε πρόωρα λόγω της ύπαρξης ισχυρών ενδείξεων ότι το Neparvis ήταν πιο αποτελεσματικό από την εναλαπρίλη.

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά και έφηβοι έδειξε ότι ο τρόπος με τον οποίο συμπεριφέρεται το Neparvis στον οργανισμό σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι παρόμοιος με αυτόν που παρατηρείται σε ενήλικες. Επιπλέον, το Neparvis οδήγησε σε παρόμοιες μειώσεις των επιπέδων NT-proBNP στο αίμα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αυξημένα επίπεδα NT-proBNP, ουσιών που παράγονται από την καρδιά. Ένα μειωμένο επίπεδο NT-proBNP σχετίζεται με καλύτερη έκβαση για τους ασθενείς.

Επιπλέον, η μελέτη συνέκρινε το Neparvis με την εναλαπρίλη σε 377 ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 18 ετών με καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστηματικής συστολικής δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η πιθανότητα καλύτερης έκβασης ύστερα από θεραπεία ενός έτους σε σύγκριση με την αντίστοιχη θεραπεία στην άλλη ομάδα θεραπείας (με βάση την κατάταξη διαφόρων συμβάντων, όπως θάνατος, επείγουσα μεταμόσχευση καρδιάς ή επιδείνωση συμπτωμάτων). Από τα αποτελέσματα δεν προέκυψε ότι το Neparvis ήταν αποτελεσματικότερο από την εναλαπρίλη όσον αφορά αυτές τις μετρήσεις. Ωστόσο, τόσο στην ομάδα που έλαβε Neparvis όσο και στην ομάδα που έλαβε εναλαπρίλη, παρατηρήθηκαν σημαντικές βελτιώσεις στα συμπτώματα και στα μέτρα σχετικά με την ποιότητα ζωής.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neparvis;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Neparvis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Neparvis σε ενήλικες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και νεφρική δυσλειτουργία (ανεπαρκής λειτουργία των νεφρών). Μια δυνητικά σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, το αγγειοοίδημα (ταχύ οίδημα των βαθύτερων ιστών του δέρματος καθώς και των ιστών γύρω από τον φάρυγγα, το οποίο προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή) μπορεί να εμφανιστεί σπανίως (σε έως 1 στους 100 ασθενείς).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε ενήλικες.

Το Neparvis δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φάρμακα που είναι γνωστά ως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ή με φάρμακα που περιέχουν αλiskιρένη (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) σε ασθενείς με διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που έχουν υποστεί αγγειοοίδημα, από αυτούς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο ή από έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neparvis;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Neparvis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Στην κύρια μελέτη διαπιστώθηκε ότι στους ενήλικες το Neparvis μείωσε τους θανάτους από καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα ή τις εισαγωγές στο νοσοκομείο για καρδιακή ανεπάρκεια. Μια πρόσθετη μελέτη κατέδειξε ότι το Neparvis αναμένεται να παράσχει κλινικά σημαντικά οφέλη σε παιδιά και εφήβους με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστημικής δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Neparvis στην κύρια μελέτη ήταν παρόμοιες με αυτές της εναλαπρίλης, ενός άλλου φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια. Η βαλσαρτάνη, μία από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου, έχει καθιερωθεί στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας και οι ανεπιθύμητες ενέργειές της είναι πλήρως κατανοητές.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neparvis;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neparvis.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Neparvis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Neparvis θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Neparvis

Το Neparvis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 26 Μαΐου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Neparvis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2023.