



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649986/2015
EMA/H/C/004062

Резюме на EPAR за обществено ползване

Entresto

sacubitril / valsartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Entresto. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Entresto.

За практическа информация относно употребата на Entresto пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Entresto и за какво се използва?

Entresto е лекарство за сърце, което съдържа активните вещества сакубитрил (*sacubitril*) и валсартан (*valsartan*). Използва се при възрастни с хронична сърдечна недостатъчност, които имат симптоми на заболяването. Сърдечната недостатъчност представлява невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма.

Как се използва Entresto?

Entresto се предлага под формата на таблетки (24 mg сакубитрил/26 mg валсартан, 49 mg сакубитрил/51 mg валсартан и 97 mg сакубитрил/103 mg валсартан). Entresto се отпуска по лекарско предписание.

Таблетките Entresto се приемат два пъти на ден. Препоръчителната начална доза е една таблетка Entresto 49 mg/51 mg два пъти на ден и дозата се удвоява след 2 до 4 седмици на 97 mg/103 mg два пъти на ден. При определени пациенти лекарят може да избере по-ниски дози. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Entresto?

Двете активни вещества в Entresto, сакубитрил и валсартан, действат по различни начини. Сакубитрил блокира разграждането на натриуретичните пептиди, които се произвеждат в



организма. Натриуретичните пептиди карат натрия и водата да преминат в урината и по този начин намаляват натоварването на сърцето. Натриуретичните пептиди също така намаляват кръвното налягане и предпазват сърцето от развитие на фиброза (цикатрициална тъкан), каквато възниква при сърдечна недостатъчност.

Валсартан представлява „ангиотензин-II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ефектите на ангиотензин II могат да бъдат неблагоприятни при пациенти със сърдечна недостатъчност. Като блокира рецепторите, към които нормално се свързва ангиотензин II, валсартан предотвратява неблагоприятните ефекти на хормона върху сърцето и също така намалява кръвното налягане, като кара кръвоносните съдове да се разширят.

Какви ползи от Entresto са установени в проучванията?

В основното проучване Entresto е сравнен с еналаприл, друго лекарство, използвано при сърдечна недостатъчност. Пациентите в проучването са имали хронична сърдечна недостатъчност с изразена симптоматика и намалена фракция на изтласкване (пропорцията на кръвта, излизаща от сърцето). В групата, лекувана с Entresto, 21,8 % (914 от 4187) от пациентите умират в резултат на сърдечни и циркулаторни заболявания или са хоспитализирани по повод сърдечна недостатъчност в сравнение с 26,5 % (1117 от 4212) от пациентите, лекувани с еналаприл. Като цяло пациентите са проследявани за около 27 месеца, по време на които са приемали лекарството средно за около 24 месеца. Поради наличието на убедителни доказателства, че Entresto е по-ефективен от еналаприл, проучването е преустановено по-рано.

Какви са рисковете, свързани с Entresto?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Entresto (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са високи нива на серумния калий, ниско кръвно налягане и влошаване на бъбречната функция. Потенциално тежка нежелана реакция, ангиоедем (бързо подуване на дълбоките подкожни тъкани и тъканите около гърлото, което предизвиква затруднено дишане), може да настъпи рядко (засягайки по-малко от 1 на 100 души). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Entresto, вижте листовката.

Entresto не трябва да се приема с лекарства, наречени ACE инхибитори (които се използват за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Не трябва да се приема от пациенти, получавали ангиоедем, пациенти с тежко чернодробно заболяване или бременни жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Entresto е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Entresto са по-големи от рисковете, и препоръча Entresto да бъде разрешен за употреба в ЕС. В основното проучване се установява, че Entresto намалява смъртността от сърдечни и циркулаторни заболявания или хоспитализациите по повод на сърдечна недостатъчност.

Тежките нежелани лекарствени реакции на Entresto в основното проучване са подобни на тези на еналаприл, който е разрешен за употреба при сърдечна недостатъчност. Валсартан, едно от активните вещества на лекарството, е широко използван за лечение на високо кръвно налягане; нежеланите му реакции са добре известни.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Entresto?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Entresto се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Entresto, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Entresto

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Entresto може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. За повече информация относно лечението с Entresto прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.