



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Entresto

sacubitrilum/valsartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Entresto. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Entresto používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Entresto, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Entresto a k čemu se používá?

Entresto je léčivý přípravek na léčbu srdce, který obsahuje léčivé látky sakubitril a valsartan. Používá se u dospělých s chronickým srdečním selháním, kteří mají příznaky tohoto onemocnění. Srdeční selhání je neschopnost srdce pumpovat dostatečné množství krve do těla.

Jak se přípravek Entresto používá?

Přípravek Entresto je k dispozici ve formě tablet (24 mg sakubitrilu / 26 mg valsartanu, 49 mg sakubitrilu / 51 mg valsartanu a 97 mg sakubitrilu / 103 mg valsartanu). Výdej přípravku Entresto je vázán na lékařský předpis

Tablety přípravku Entresto se užívají dvakrát denně. Doporučená zahajovací dávka je jedna tableta přípravku Entresto 49 mg / 51 mg dvakrát denně a po 2 až 4 týdnech se pak tato dávka zdvojnásobí na 97 mg / 103 mg dvakrát denně. U určitých pacientů může lékař zvolit nižší dávky. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Entresto působí?

Dvě léčivé látky v přípravku Entresto, sakubitril a valsartan, působí odlišným způsobem. Sakubitril zabraňuje rozkladu natriuretických peptidů vytvářených v těle. Natriuretické peptidy způsobují přestup

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



sodíku a vody do moči, a snižují tak zátěž kladenou na srdce. Natriuretické peptidy rovněž snižují krevní tlak a chrání srdce před rozvojem fibrózy (jizevnaté tkáně), ke které při srdečním selhání dochází.

Valsartan je „antagonista receptoru angiotenzinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Účinky angiotenzinu II mohou být u pacientů se srdečním selháním škodlivé. Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, zabraňuje valsartan škodlivým účinkům tohoto hormonu na srdce a rovněž snižuje krevní tlak tím, že umožňuje rozšíření krevních cév.

Jaké přínosy přípravku Entresto byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii byl přípravek Entresto srovnáván s enalapilem, jiným léčivým přípravkem používaným při srdečním selhání. Pacienti v této studii trpěli chronickým srdečním selháním s příznaky onemocnění a redukovanou (sníženou) ejekční frakcí (podílem krve, který je vypuzen ze srdce). Ve skupině léčené přípravkem Entresto 21,8 % (914 z 4 187) pacientů buď zemřelo v důsledku srdečních a oběhových problémů, nebo bylo přijato do nemocnice se srdečním selháním, ve srovnání s 26,5 % (1 117 ze 4 212) pacientů léčených enalapilem. Celkově byli pacienti sledováni po dobu přibližně 27 měsíců, během nichž užívali léčivý přípravek v průměru přibližně 24 měsíců. Studie byla ukončena předčasně, protože se vyskytly přesvědčivé důkazy o tom, že přípravek Entresto je účinnější než enalapril.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Entresto?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Entresto (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vysoké hladiny draslíku v krvi, nízký krevní tlak a zhoršená funkce ledvin. Méně často (postihuje méně než 1 osobu ze 100) se může vyskytnout potenciálně závažný nežádoucí účinek, angioedém (rychlý otok hlubších vrstev kožní tkáně a rovněž tkání v oblasti krku vedoucí k dechovým potížím). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Entresto je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Entresto se nesmí užívat společně s přípravky známými jako ACE inhibitory (které se používají k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Nesmějí ho užívat pacienti, kteří v minulosti trpěli angioedémem, kteří mají závažné jaterní onemocnění, ani těhotné ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Entresto schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Entresto převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. V hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek Entresto snížil počet úmrtí v důsledku srdečních a oběhových problémů nebo přijetí do nemocnice kvůli srdečnímu selhání.

Závažné nežádoucí účinky přípravku Entresto v hlavní studii byly podobné jako u enalaprilu, který je již schválen k použití u srdečního selhání. Valsartan, jedna z léčivých látek v tomto přípravku, je dobře zaveden v léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání; jeho nežádoucí účinky jsou dobře známy.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Entresto?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Entresto byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Entresto

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Entresto

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Entresto je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Entresto naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.