



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Entresto

## sacubitril/valsartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Entresto. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Entresto bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Entresto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Entresto, og hvad anvendes det til?**

Entresto er et hjertelægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer sacubitril og valsartan. Der anvendes ved langvarigt hjertesvigt hos voksne, som har symptomer af sygdommen. Hjertesvigt er hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen.

### **Hvordan anvendes Entresto?**

Entresto fås som tabletter (24 mg sacubitril/26 mg valsartan, 49 mg sacubitril/51 mg valsartan og 97 mg sacubitril/103 mg valsartan). Entresto udleveres kun efter recept.

Entresto tabletter tages to gange dagligt. Den anbefalede startdosis er 1 tablet af Entresto 49 mg/51 mg to gange dagligt, som efter 2-4 uger fordobles til 97 mg/103 mg to gange dagligt. Lægen kan vælge en lavere dosis til visse patienter. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

### **Hvordan virker Entresto?**

De to stoffer i Entresto, sacubitril og valsartan, virker på forskellig måde: Sacubitril blokerer nedbrydningen af natriuretiske peptider, der produceres i kroppen. Natriuretiske peptider får natrium og vand til at gå over i urinen og nedsætter derved belastningen af hjertet. Natriuretiske peptider

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



nedsætter også blodtrykket og beskytter hjertet mod den udvikling af arvæv (fibrose), som sker ved hjertesvigt.

Valsartan er en "angiotensin-II-receptor antagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af hormonet angiotensin II. Virkningerne af angiotensin II kan være skadelige hos patienter med hjertesvigt. Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt bindes til, standser valsartan hormonets skadelige virkninger på hjertet og nedsætter også blodtrykket ved at lade karrene udvide sig.

### **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Entresto?**

I hovedundersøgelsen blev Entresto sammenlignet med enalapril, et andet lægemiddel, der anvendes ved hjertesvigt. Patienterne i undersøgelsen havde langvarigt hjertesvigt med symptomer på sygdommen med nedsættelse af den brøkdel af blodet, der forlader hjertet (uddrivningsfraktionen). I den gruppe, der blev behandlet med Entresto, afgik 21,8 % (914 af 4 187) enten ved døden på grund af hjerte- og kredsløbsproblemer eller bliver indlagt med hjertesvigt, sammenholdt med 26,5 % (1 117 af 4 212) af dem, der blev behandlet med enalapril. Sædvanligvis blev patienterne overvåget i ca. 27 måneder, hvor de i gennemsnit fik lægemidlet i ca. 24 måneder. Undersøgelsen blev standset tidligt, fordi der var overbevisende dokumentation for, at Entresto var mere effektivt end enalapril.

### **Hvilke risici er der forbundet med Entresto?**

De hyppigste bivirkninger ved Entresto (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 personer) er højt kaliumindhold i blodet, lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion. En bivirkning, der kan være alvorlig, er hurtig hævelse af de dybere hudlag og vævet omkring halsen med vejrtrækningsbesvær til følge (angioødem). Denne bivirkning er dog ikke almindelig (optræder hos færre end 1 ud af 100 personer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Entresto fremgår af indlægssedlen.

Entresto må ikke tages sammen med lægemidler af typen ACE-hæmmere (som anvendes til behandling af hjertesvigt og højt blodtryk). Det må ikke anvendes af patienter, der har haft angioødem eller har haft svær leversygdom, eller af gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Entresto godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Entresto opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Hovedundersøgelsen viste, at Entresto nedsatte dødeligheden ved hjerte- og kredsløbsproblemer og af indlæggelser for hjertesvigt.

Bivirkningerne ved Entresto i hovedundersøgelsen svarede til bivirkningerne af enalapril, som allerede er godkendt til anvendelse ved hjertesvigt. Valsartan, den ene aktive bestanddel i lægemidlet, er anerkendt til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesvigt; dets bivirkninger er velkendte.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Entresto?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Entresto anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Entresto, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af resuméet af [risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Entresto

Den fuldstændige EPAR og risikostyringsplan for Entresto findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Entresto, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.