



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Entresto

Sacubitril / Valsartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Entresto. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Entresto zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Entresto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Entresto und wofür wird es angewendet?

Entresto ist ein Herzarzneimittel, das die Wirkstoffe Sacubitril und Valsartan enthält. Es wird bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz zur Behandlung der Symptome angewendet. Bei einer Herzinsuffizienz kann das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpen.

Wie wird Entresto angewendet?

Entresto ist als Filmtabletten erhältlich (24 mg Sacubitril / 26 mg Valsartan, 49 mg Sacubitril / 51 mg Valsartan bzw. 97 mg Sacubitril / 103 mg Valsartan). Entresto ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Entresto Tabletten werden zweimal täglich eingenommen. Die empfohlene Anfangsdosis von Entresto beträgt eine Tablette mit 49 mg/51 mg zweimal täglich; nach 2 bis 4 Wochen wird die Dosis auf zweimal täglich 97 mg/103 mg verdoppelt. Bei bestimmten Patienten kann der Arzt geringere Dosierungen wählen. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.



Wie wirkt Entresto?

Die beiden in Entresto 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. Natriuretische Peptide senken auch 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. Durch das Blockieren der Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, unterbindet Valsartan die schädlichen Auswirkungen des Hormons auf das Herz und senkt außerdem durch Weitung der Blutgefäße den Blutdruck.

Welchen Nutzen hat Entresto in den Studien gezeigt?

In der Hauptstudie wurde Entresto 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 Entresto 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 Entresto wirksamer als Enalapril war, vorzeitig gestoppt.

Welche Risiken sind mit Entresto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Entresto (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind ein hoher Kaliumspiegel, niedriger Blutdruck und Nierenfunktionsstörungen (schlechter arbeitende Nieren). Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen) kann ein Angioödem auftreten, eine potenziell schwere Nebenwirkung, bei der ein rasches Anschwellen tieferer Hautgewebe sowie der Gewebe rund um den Hals zu Atembeschwerden führen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Entresto berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Entresto darf nicht gemeinsam mit ACE-Inhibitoren (die zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck angewendet werden) eingenommen werden. 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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Entresto zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Entresto gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Hauptstudie ergab, dass Entresto die Todesfälle aufgrund von Herz- und Kreislaufproblemen sowie Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz reduzierte.

Die in der Hauptstudie berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Entresto waren mit denen von Enalapril vergleichbar, das bereits zur Anwendung bei Herzinsuffizienz zugelassen ist. Valsartan,

einer der in Entresto 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 Entresto ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Entresto so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Entresto aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten](#).

Weitere Informationen über Entresto

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Entresto finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Entresto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.