



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Entresto

sacubitril / βαλσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Entresto. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Entresto.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Entresto, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Entresto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Entresto είναι καρδιολογικό φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες sacubitril και βαλσαρτάνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν συμπτώματα της ασθένειας. Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι η ανικανότητα της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος.

Πώς χρησιμοποιείται το Entresto;

Το Entresto διατίθεται υπό μορφή δισκίων (24 mg sacubitril / 26 mg βαλσαρτάνης, 49 mg sacubitril / 51 mg βαλσαρτάνης, και 97 mg sacubitril / 103 mg βαλσαρτάνης). Το Entresto χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τα δισκία Entresto λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο Entresto 49 mg / 51 mg δύο φορές την ημέρα και στη συνέχεια η δόση διπλασιάζεται ύστερα από 2 έως 4 εβδομάδες στα 97 mg / 103 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να επιλέξει χαμηλότερες δόσεις για ορισμένους ασθενείς. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



Πώς δρα το Entresto;

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

Η βαλσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης στον οργανισμό που ονομάζεται αγγειοτενσίνη II. Οι επιδράσεις της αγγειοτενσίνης II μπορεί να είναι επιβλαβείς σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται συνήθως η αγγειοτενσίνη II, η βαλσαρτάνη σταματά τις επιβλαβείς επιδράσεις της ορμόνης στην καρδιά και, επίσης, επιτρέποντας τη διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων, ελαττώνει την αρτηριακή πίεση.

Ποια είναι τα οφέλη του Entresto σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην κύρια μελέτη, έγινε σύγκριση του Entresto με την εναλαπρίλη, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια. Οι ασθενείς της μελέτης είχαν μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα της ασθένειας και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (η ποσότητα του αίματος που φεύγει από την καρδιά). Στην ομάδα η οποία έλαβε θεραπεία με Entresto, το 21,8% (914 από 4187) των ασθενών είτε απεβίωσαν λόγω καρδιακών και κυκλοφορικών προβλημάτων είτε εισήχθησαν στο νοσοκομείο, σε σύγκριση με το 26,5% των ασθενών (1117 από 4212) οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με εναλαπρίλη. Γενικά, οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για περίπου 27 μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων λάμβαναν το φάρμακο για περίπου 24 μήνες, κατά μέσο όρο. Η μελέτη τερματίστηκε σύντομα λόγω της ύπαρξης πειστικών στοιχείων ότι το Entresto ήταν πιο αποτελεσματικό από την εναλαπρίλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Entresto;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Entresto (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλή αρτηριακή πίεση και 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 λαιμό, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή), μπορεί να εμφανιστεί σπάνια (εμφανίζεται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Entresto περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Entresto δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φάρμακα που είναι γνωστά ως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και της υψηλής αρτηριακής πίεσης). Δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που έπασχαν από αγγειοοίδημα, από αυτούς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική ασθένεια ή από έγκυες γυναίκες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Entresto;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Entresto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Στην κύρια μελέτη διαπιστώθηκε ότι το Entresto μείωσε τους θανάτους από καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα ή τις εισαγωγές στο νοσοκομείο για καρδιακή ανεπάρκεια.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Entresto στην κύρια μελέτη ήταν παρόμοιες με αυτές της εναλραπίλης, στην οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για χρήση στην 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 πολύ γνωστές.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Entresto χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Entresto συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Entresto

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Entresto διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Entresto, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.