



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Entresto

sacubitril/valsartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Entresto. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Entresto.

Para más información sobre el tratamiento con Entresto, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Entresto y para qué se utiliza?

Entresto es un medicamento para el corazón que contiene los principios activos sacubitril y valsartán. Se usa en adultos con insuficiencia cardiaca crónica que presentan síntomas de la enfermedad. La insuficiencia cardiaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el cuerpo.

¿Cómo se usa Entresto?

Entresto está disponible en forma de comprimidos (24 mg sacubitril/26 mg valsartán, 49 mg sacubitril/51 mg valsartán, y 97 mg sacubitril / 103 mg valsartán). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Los comprimidos de Entresto se toman dos veces al día. La dosis de inicio recomendada es de un comprimido de Entresto 49 mg/51 mg dos veces al día y a continuación, pasadas entre 2 y 4 semanas, la dosis se duplica a 97 mg/103 mg dos veces al día. El médico puede optar por dosis más bajas para ciertos pacientes. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Entresto?

Los dos principios activos de Entresto, sacubitril y valsartán, actúan de distintas formas. El sacubitril bloquea la degradación de los péptidos natriuréticos que se producen en el organismo. Los péptidos



natriuréticos hacen que el sodio y el agua pasen a la orina, reduciendo así la carga para el corazón. Los péptidos natriuréticos también reducen la tensión arterial y protegen al corazón del desarrollo de fibrosis (tejidos cicatriciales) que se produce en la insuficiencia cardíaca.

El valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona denominada angiotensina II. Los efectos de la angiotensina II pueden ser perjudiciales en pacientes con insuficiencia cardíaca. Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el valsartán interrumpe los efectos perjudiciales de esta hormona sobre el corazón y además reduce la tensión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Entresto en los estudios realizados?

En el estudio principal, Entresto se comparó con enalapril, otro medicamento que se utiliza para la insuficiencia cardíaca. Los pacientes del estudio presentaban insuficiencia cardíaca crónica con síntomas de la enfermedad y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida. En el grupo tratado con Entresto, el 21,8 % (914 de 4 187) de los pacientes murieron como consecuencia de problemas cardíacos y de circulación o fueron ingresados en el hospital con insuficiencia cardíaca, en comparación con el 26,5 % (1 117 de 4 212) de los pacientes tratados con enalapril. En general, los pacientes se sometieron a una monitorización durante alrededor de 27 meses y durante este tiempo tomaron el medicamento durante una media de 24 meses. El estudio finalizó antes de lo previsto al haber pruebas convincentes de que Entresto era más eficaz que enalapril.

¿Cuál es el riesgo asociado a Entresto?

Los efectos adversos más frecuentes de Entresto (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son hiperpotasemia, hipotensión y un peor funcionamiento de los riñones. Un efecto adverso potencialmente grave, el angioedema (rápida hinchazón de los tejidos profundos de la piel así como de los tejidos que rodean la garganta, lo que provoca dificultad para respirar) puede producirse con poca frecuencia (afectando a menos de 1 de cada 100 personas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Entresto, ver el prospecto.

Entresto no debe tomarse con los medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (que se usan para tratar la insuficiencia cardíaca y la hipertensión arterial). No lo deben tomar pacientes que hayan padecido angioedema, quienes tengan insuficiencia hepática grave o mujeres que estén embarazadas. Para consultar la lista completa de restricciones, véase el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Entresto?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Entresto son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El estudio principal halló que Entresto reducía las muertes por problemas cardíacos y de circulación o los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardíaca.

Los efectos adversos graves de Entresto en el estudio principal fueron similares a los de enalapril, que ya está autorizado para su uso en la insuficiencia cardíaca. El valsartán, uno de los principios activos del medicamento, está muy consolidado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca; sus efectos adversos se conocen bien.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Entresto?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Entresto se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Entresto la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Entresto

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Entresto pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Entresto, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.