



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Entresto

sakubitrilil/valsartaan

See on ravimi Entresto Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Entresto kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Entresto kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Entresto ja milleks seda kasutatakse?

Entresto on südameravim, mis sisaldab toimeainetena sakubitrilii ja valsartaani. Seda kasutatakse pikaajalise südamepuudulikkusega täiskasvanutel, kellel esinevad haiguse sümptomid. Südamepuudulikkus on südame võimetus pumbata organismi piisavalt verd.

Kuidas Entrestot kasutatakse?

Entrestot turustatakse tablettidena (24 mg sakubitrilii / 26 mg valsartaani, 49 mg sakubitrilii / 51 mg valsartaani ja 97 mg sakubitrilii / 103 mg valsartaani). Entresto on retseptiravim.

Entresto tablette võetakse kaks korda ööpäevas. Soovitatav algannus on üks Entresto 49 mg / 51 mg tablett kaks korda ööpäevas ja seejärel 2–4 nädala järel kahekordistatakse annust 97 mg / 103 mg-ni kaks korda ööpäevas. Arst võib mõnele patsiendile valida väiksemad annused. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Entresto toimib?

Entresto kaks toimeainet sakubitrilil ja valsartaan toimivad erineval moel. Sakubitrilil blokeerib organismis toodetud natriureetiliste peptiidide lagunemise. Natriureetilised peptiidid põhjustavad naatriumi ja vee eritumist uriiniga, vähendades sellega südamele mõjuvat koormust. Natriureetilised peptiidid langetavad samuti vererõhku ja kaitsevad südant südamepuudulikkuse korral tekkiva fibroosi (armkoe) eest.



Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II toimed võivad südamepuudulikkusega patsientidele kahjulikud olla. Blokeerides retseptorid, mille külge angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab valsartaan hormooni kahjuliku toime südamele ja langetab veresoonte laiendamise teel vererõhku.

Milles seisneb uuringute põhjal Entresto kasulikkus?

Põhiuuringus võrreldi Entrestot enalapriiliga, mis on samuti südamepuudulikkuse ravim. Uuringus osalenud patsientidel oli pikaajaline südamepuudulikkus koos haiguse sümptomitega ja vähenenud väljutusfraktsioon (südamest väljuva vere osakaal). Entrestoga ravitud rühmas suri südame- ja vereringeprobleemide pärast või võeti südamepuudulikkuse tõttu haiglasse 21,8% patsientidest (914 patsienti 4187st) võrreldes 26,5%-ga enalapriiliga ravitud patsientidest (1117 patsienti 4212st). Kokku jälgiti patsiente ligikaudu 27 kuud, millest nad võtsid ravimit keskmiselt ligikaudu 24 kuud. Uuring katkestati varakult, sest esinesid vastuvaidlematud tõendid, et Entresto oli enalapriilist efektiivsem.

Mis riskid Entrestoga kaasnevad?

Entresto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere suur kaaliumisisaldus, madal vererõhk ja neerutalitluse halvenemine. Potentsiaalselt raske kõrvalnäht angioödeem (sügavamate nahakudede kiire tursumine, samuti kõri ümbritsevate kudede kiire tursumine, mis põhjustab hingamisraskusi) võib esineda aeg-ajalt (vähem kui 1 patsiendil 100st). Entresto kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Entrestot ei tohi võtta koos ACE-inhibiitoritega (kasutatakse südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu raviks). Ravimit ei tohi võtta patsiendid, kellel on esinenud angioödeem, kellel on raske maksahaigus või kes on rasedad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Entresto heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Entresto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Põhiuuringus leiti, et Entresto vähendas nii südame- ja vereringeprobleemidest tulenevaid surmajuhte kui ka hospitaliseerimisi südamepuudulikkuse tõttu.

Entresto rasked kõrvalnähud olid põhiuuringus samasugused nagu enalapriilil, mis on juba heaks kiidetud kasutamiseks südamepuudulikkuse korral. Ravimi toimeaine valsartaan on ennast õigustanud kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravis ning selle kõrvalnähud on hästi teada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Entresto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Entresto võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Entresto omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Entresto kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Entresto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui

vajate Entrestoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.