



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Entresto

sakubitriliili/valsartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Entresto-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Entreston käytöstä.

Potilas saa Entreston käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Entresto on ja mihin sitä käytetään?

Entresto on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat sakubitriliili ja valsartaani. Sillä hoidetaan pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa sairastavia aikuisia, joilla on oireita. Sydämen vajaatoiminta on sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta elimistöön.

Miten Entrestoa käytetään?

Entrestoa on saatavana tabletteina (24 mg sakubitriliiliä / 26 mg valsartaania, 49 mg sakubitriliiliä / 51 mg valsartaania ja 97 mg sakubitriliiliä / 103 mg valsartaania). Entrestoa saa vain lääkärin määräyksestä.

Entresto-tabletit otetaan kahdesti päivässä. Suositeltu aloitusannos on yksi Entresto-tabletti (49 mg / 51 mg) kahdesti päivässä. Annos kaksinkertaistetaan 2–4 viikon kuluttua annokseen 97 mg / 103 mg kahdesti päivässä. Lääkäri voi valita tietyille potilaille pienemmän annoksen. Lisää tietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Entresto vaikuttaa?

Entreston kaksi vaikuttavaa ainetta, sakubitriliili ja valsartaani, toimivat eri tavoin. Sakubitriliili estää elimistön tuottamien natriureettisten peptidien hajoamisen. Natriureettisten peptidien avulla natrium ja vesi kulkeutuvat virtsaan, jolloin sydämeen kohdistuva rasitus vähenee. Lisäksi natriureettiset peptidit

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

An agency of the European Union



alentavat verenpainetta ja suojaavat sydäntä sydämen vajaatoiminnan yhteydessä esiintyvän fibroosin (arpikudoksen) muodostumiselta.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II:n vaikutukset voivat olla haitallisia sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Estämällä niitä reseptoreja, joihin angiotensiini II yleensä kiinnittyy, valsartaani pysäyttää hormonin haitalliset sydämeen kohdistuvat vaikutukset, ja se myös alentaa verenpainetta laajentamalla verisuonia.

Mitä hyötyä Entrestosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa Entrestoa verrattiin enalapriiliin, toiseen lääkkeeseen, jolla hoidetaan sydämen vajaatoimintaa. Tutkimuksen potilailla oli pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta, ja heillä oli myös oireita siitä ja pienentynyt ejektiofraktio (sydämeistä poistuva verimäärä). Entrestolla hoidetussa ryhmässä 21,8 prosenttia potilaista (914 potilasta 4 187:stä) joko kuoli sydän- ja verenkierto-ongelmien takia tai joutui sairaalaan sydämen vajaatoiminnan vuoksi. Enalapriililla hoidetuilla potilailla tämä luku oli 26,5 prosenttia (1 117 potilasta 4 212:sta). Potilaita seurattiin kaiken kaikkiaan noin 27 kuukautta, ja tänä aikana he käyttivät lääkettä keskimäärin 24 kuukauden ajan. Tutkimus lopetettiin ennenaikaisesti, koska oli vakuuttavaa näyttöä siitä, että Entresto oli tehokkaampi kuin enalapriili.

Mitä riskejä Entrestoon liittyy?

Entreston yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat veren suuri kaliumpitoisuus, matala verenpaine ja munuaisten toiminnan heikentyminen. Mahdollinen vakava haittavaikutus, angioedeema (syvempien ihokudosten sekä kurkkua ympäröivien kudosten nopea turpoaminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia), voi ilmetä harvoin (alle yhdellä potilaalla sadasta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Entreston ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Entrestoa ei saa käyttää ACE:n estäjien kanssa (niitä käytetään sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoidossa). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on ollut angioedeema tai joilla on vaikea maksasairaus, eikä raskaana oleville. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Entresto on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Entreston hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Entresto vähensi sydän- ja verenkierto-ongelmista johtuvia kuolemia tai sydämen vajaatoiminnan vuoksi sairaalaan joutumista.

Päätutkimuksessa Entreston vakavat haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin enalapriililla, joka on jo hyväksytty käytettäväksi sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Toinen lääkkeen vaikuttavista aineista on valsartaani, jonka käyttö kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa on hyvin vakiintunutta. Lisäksi sen haittavaikutukset tunnetaan hyvin.

Miten voidaan varmistaa Entreston turvallinen ja tehokas käyttö?

Entreston mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Entrestoa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Entrestosta

Entrestoa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Entresto-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.