



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Entresto

sakubitril/valsartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Entresto. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Entresto.

Praktične informacije o korištenju lijeka Entresto pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Entresto i za što se koristi?

Entresto je lijek za srce koji sadrži djelatne tvari sakubitril i valsartan. Upotrebljava se u odraslih osoba s kroničnim zatajenjem srca koji imaju simptome te bolesti. Zatajenje srca stanje je pri kojemu srce ne može istisnuti dovoljnu količinu krvi kroz tijelo.

Kako se Entresto koristi?

Entresto je dostupan u obliku tablete (24 mg sakubitrila / 26 mg valsartana, 49 mg sakubitrila / 51 mg valsartana i 97 mg sakubitrila / 103 mg valsartana). Entresto se izdaje samo na liječnički recept.

Tablete lijeka Entresto uzimaju se dva puta na dan. Preporučena početna doza je jedna tableta lijeka Entresto od 49 mg / 51 mg dva puta na dan, a doza se zatim nakon dva do četiri tjedna udvostručuje na 97 mg / 103 mg dva puta na dan. Liječnik može propisati niže doze određenim bolesnicima. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Entresto?

Dvije djelatne tvari u lijeku Entresto, sakubitril i valsartan, djeluju na različite načine. Sakubitril sprečava raspadanje natriuretskih peptida koji se proizvode u tijelu. Natriuretski peptidi uzrokuju ispuštanje natrija i vode u urin, čime se smanjuje pritisak na srce. Natriuretski peptidi također smanjuju krvni tlak i štite srce od nastanka fibroze (ožiljkasto tkivo) koja se javlja pri zatajenju srca.



Valsartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da sprečava djelovanje hormona angiotenzin II. Učinci hormona angiotenzin II mogu biti štetni za bolesnike sa zatajenjem srca. Valsartan blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II inače vezuje zaustavlja štetne učinke koje taj hormon ima na srce te također smanjuje krvni tlak omogućivanjem širenja krvnih žila.

Koje su koristi lijeka Entresto utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom je ispitivanju Entresto uspoređen s enalaprilom, drugim lijekom za zatajenje srca. U ispitivanju su sudjelovali bolesnici s kroničnim zatajenjem srca sa simptomima te bolesti i smanjenom ejekcijskom frakcijom (količina krvi koju istiskuje srce). Za razliku od 26,5 % bolesnika (1 117 od 4 212) liječenih enalaprilom, u skupini bolesnika liječenih lijekom Entresto 21,8 % bolesnika (914 od 4 187) umrlo je od srčanih i problema i problema s cirkulacijom ili je primljeno u bolnicu zbog zatajenja srca. Bolesnike se u pravilu nadziralo otprilike 27 mjeseci tijekom kojih su u prosjeku uzimali lijek otprilike 24 mjeseca. Ispitivanje je prekinuto u ranoj fazi zbog uvjerljivih dokaza da je Entresto djelotvorniji od enalapрила.

Koji su rizici povezani s lijekom Entresto?

Najčešće nuspojave lijeka Entresto (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su visoka razina kalija u krvi, niski krvni tlak i lošiji rad bubrega. Moguća ozbiljna nuspojava, odnosno angioedem (brzo oticanje dubljih kožnih tkiva i tkiva oko grla, što dovodi do otežanog disanja), rijetko se pojavljuje (javlja se u manje od 1 na 100 osoba). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Entresto potražite u uputi o lijeku.

Entresto se ne smije uzimati s lijekovima poznatima kao ACE inhibitori (koji se koriste za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka). Ne smiju ga uzimati bolesnici koji su imali angioedem, oni koji boluju od teške bolesti jetre i trudnice. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Entresto odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Entresto nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Glavno je ispitivanje pokazalo da Entresto smanjuje broj smrtnih slučajeva uzrokovanih srčanim problemima i problemima s cirkulacijom te broj prijama u bolnicu zbog zatajenja srca.

Ozbiljne nuspojave lijeka Entresto otkrivene u glavnom ispitivanju slične su onima enalapрила, koji je već odobren za primjenu pri zatajenju srca. Poznato je da se valsartan, jedna od djelatnih tvari lijeka, koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca; dobro su poznate i njegove nuspojave.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Entresto?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Entresto. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Entresto nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Entresto

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Entresto nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Entresto pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.