



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Entresto

szakubitril / valzartán

Ez a dokumentum az Entresto-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Entresto alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Entresto alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Entresto, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Entresto szakubitril és valzartán nevű hatóanyagokat tartalmazó szívgyógyszer. Tartós szívelégtelenségben szenvedő, a betegség tüneteivel rendelkező felnőtteknél alkalmazzák. A szívelégtelenség olyan állapot, amelynél a szív nem képes elegendő vért pumpálni a test többi részébe.

Hogyan kell alkalmazni az Entresto-t?

Az Entresto tabletták formájában kapható (24 mg szakubitril / 26 mg valzartán, 49 mg szakubitril / 51 mg valzartán és 97 mg szakubitril / 103 mg valzartán). Az Entresto csak receptre kapható.

Az Entresto tablettát naponta kétszer kell bevenni. Az ajánlott kezdő adag egy tabletták Entresto (49 mg / 51 mg) naponta kétszer, majd az adag 2–4 hét után a duplájára, napi kétszeri 97 mg / 103 mg-ra emelkedik. Az orvos bizonyos betegek esetében alacsonyabb adagokat választhat. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását az Entresto?

Az Entresto-ban található két hatóanyag, a szakubitril és a valzartán eltérő módokon hat. A szakubitril gátolja a szervezetben termelődő nátriuretikus peptidek lebontását. A nátriuretikus peptidek a nátrium



és a víz vizeletbe jutását idézik elő, ezáltal csökkentik a szív terhelését. A nátriuretikus peptidok a vérnyomást is csökkentik, és védik a szívet a szívelégtelenségben előforduló fibrózis (hegszövetek) kialakulásától.

A valzartán egy angiotenzin II receptor antagonist, vagyis gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Szívelégtelenségben szenvedő betegeknél az angiotenzin II káros hatást fejthet ki. Azon receptorok gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II általában kötődik, a valzartán megszünteti a hormon szívre gyakorolt káros hatásait, és a vérnyomást is csökkenti ezáltal, hogy elősegíti a vérerek tágulását.

Milyen előnyei voltak az Entresto alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban az Entresto-t enalaprilrel, egy másik, szívelégtelenség esetén alkalmazott gyógyszerrel hasonlították össze. A vizsgálatban részt vevő betegeknek tartósan fennálló, tünetekkel kísért, csökkent ejekciós frakcióval (a szívet elhagyó vér aránya) járó szívelégtelenségük volt. Az Entresto-val kezelt csoportban a betegek 21,8%-a (4187-ből 914) szív- és keringési problémák következtében meghalt, vagy szívelégtelenséggel kórházba került, míg az enalaprilrel kezelt betegeknél ez az arány 26,5% (4212-ből 1117) volt. A betegeket általában körülbelül 27 hónapig monitorozták, amely időszak alatt átlagosan körülbelül 24 hónapig szedték a gyógyszert. A vizsgálatot korán abbahagyták, mert meggyőző bizonyíték volt arra, hogy az Entresto hatékonyabb, mint az enalapril.

Milyen kockázatokkal jár az Entresto alkalmazása?

Az Entresto leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vér magas káliumszintje, az alacsony vérnyomás és a rosszabb veseműködés. Egy potenciálisan súlyos mellékhatás, az angioödéma (a bőr alatti szövetek, valamint a torok körüli szövetek hirtelen duzzanata, amely légzési nehézséget okoz) nem gyakran fordul elő (100 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik). Az Entresto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Entresto nem szedhető együtt az ACE-gátlók néven ismert gyógyszerekkel (amelyeket szívelégtelenség és magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak). Nem szedhetik angioödémán átesett betegek, súlyos májbetegségben szenvedők, valamint terhes nők sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Entresto forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Entresto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A fő vizsgálat kimutatta, hogy az Entresto csökkentette a szív- és keringési problémák által okozott halálesetek, illetve a szívelégtelenség miatti kórházi kezelések számát.

Az Entresto súlyos mellékhatásai a fő vizsgálatban hasonlóak voltak az enalapriléhez, amely már engedélyezve van a szívelégtelenségben történő alkalmazásra. A valzartán, a gyógyszer egyik hatóanyaga, jól bevált a magas vérnyomás és a szívelégtelenség kezelésére; mellékhatásai jól ismertek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Entresto biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Entresto lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Entresto-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Entresto-val kapcsolatos egyéb információ

Az Entresto-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Entresto-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.