



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Entresto

sakubitrilas / valsartanas

Šis dokumentas yra Entresto Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Entresto.

Praktinės informacijos apie Entresto vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Entresto ir kam jis vartojamas?

Entresto – tai vaistas nuo širdies veiklos sutrikimų, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sakubitrilo ir valsartano. Jis skiriamas ilgalaikiu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai. Širdies nepakankamumas yra sutrikimas, kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą.

Kaip vartoti Entresto?

Gaminamos Entresto tabletės (24 mg sakubitrilo / 26 mg valsartano, 49 mg sakubitrilo / 51 mg valsartano ir 97 mg sakubitrilo / 103 mg valsartano). Entresto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Entresto tabletės vartojamos du kartus per parą. Rekomenduojama pradinė dozė yra viena Entresto 49 mg / 51 mg tabletė, vartojama du kartus per parą, vėliau, praėjus 2–4 savaitėms, dozė didinama iki 97 mg / 103 mg du kartus per parą. Tam tikriems pacientams gydytojas gali parinkti mažesnes vaisto dozes. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Entresto?

Minėtos dvi veikliosios Entresto medžiagos, sakubitrilas ir valsartanas, veikia skirtingai. Sakubitrilas stabdo žmogaus organizme gaminamų natriurezinių peptidų skilimą. Natriureziniai peptidai skatina natrį ir vandenį išsiskirti į šlapimą ir taip sumažina širdžiai tenkantį krūvį. Natriureziniai peptidai taip

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



pat mažina kraujospūdį ir apsaugo širdį nuo fibrozės (surandėjimo), kuri vystosi esant širdies nepakankamumui.

Valsartanas yra vadinamasis angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzino II poveikis gali būti kenksmingas širdies nepakankamumui sergantiems pacientams. Slopindamas receptorių, prie kurių angiotenzinas II paprastai jungiasi, valsartanas sustabdo hormono kenksmingą poveikį širdžiai, taip pat mažina kraujospūdį leisdamas kraujagyslėms išsiplėsti.

Kokia Entresto nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant pagrindinį tyrimą, Entresto buvo lyginamas su enalaprilium – kitu vaistu nuo širdies nepakankamumo. Tyrime dalyvavę pacientai sirgo ilgalaikiu širdies nepakankamumu ir juto šios ligos simptomus, o jų širdies išstūmimo frakcija (iš širdies ištekantio kraujo dalis) buvo sumažėjusi. Entresto gydytų pacientų grupėje dėl širdies ar kraujotakos sutrikimų mirė arba į ligoninę dėl širdies nepakankamumo buvo paguldyta 21,8 proc. (914 iš 4 187) pacientų, o enalaprilium gydytų pacientų grupėje – 26,5 proc. (1 117 iš 4 212). Apskritai pacientai buvo stebimi maždaug 27 mėnesių trukmės laikotarpį, kuriuo jie vartojo vaistą vidutiniškai maždaug 24 mėnesius. Tyrimas buvo nutrauktas pirmiau laiko, nes buvo surinkta įtikinamų duomenų, kad Entresto yra veiksmingesnis už enalaprilį.

Kokia rizika siejama su Entresto vartojimu?

Dažniausi Entresto šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kalio kiekis kraujyje, sumažėjęs kraujospūdis ir suprastėjusi inkstų veikla. Retais atvejais (mažiau nei 1 žmogui iš 100) gali pasireikšti galimas sunkus šalutinis reiškinys angioedema (staigus gilesnių odos sluoksnių, taip pat apie gerklę esančių audinių patinimas, dėl kurio pasidaro sunku kvėpuoti). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Entresto, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Entresto negalima vartoti kartu su vaistais, vadinamais angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais (jie vartojami gydant širdies nepakankamumą ir padidėjusį kraujospūdį). Šį vaistą draudžiama vartoti pacientams, kuriems pasireiškia angioedema, taip pat sergantiems sunkia kepenų liga arba nėščioms moterims. Išsamų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Entresto buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Entresto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad vartojant Entresto, mirties nuo širdies ir kraujotakos sutrikimų arba hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo atvejų buvo mažiau.

Pagrindinio tyrimo metu nustatyti Entresto sukelti rimti šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į sukeltus enalaprilio, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas pagal širdies nepakankamumo indikaciją. Viena iš šiame vaiste esančių veikliųjų medžiagų, valsartanas, plačiai vartojama gydant padidėjusį kraujospūdį ir širdies nepakankamumą; jos sukelti šalutiniai reiškiniai gerai žinomi.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Entresto vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Entresto vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Entresto preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Entresto

Išsamų Entresto EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Entresto rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.