



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Entresto

sacubitril / valsartan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Entresto. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Entresto.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Entresto, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Entresto u għal xiex jintuża?

Entresto huwa medicina tal-qalb li fiha s-sustanzi attivi sacubitril u valsartan. Dan jintuża f'adulti li jbatu minn insufficjenza tal-qalb fit-tul li għandhom sintomi tal-marda. Insufficjenza tal-qalb hija l-inkapaċità tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem.

Kif jintuża Entresto?

Entresto huwa disponibbli bħala pilloli (24 mg sacubitril / 26 mg valsartan, 49 mg sacubitril / 51 mg valsartan, u 97 mg sacubitril / 103 mg valsartan). Entresto jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-pilloli ta' Entresto jittieħdu darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' pillola waħda ta' Entresto 49 mg / 51 mg darbtejn kuljum u d-doża mbagħad tiġi rduppjata wara ġimagħtejn sa 4 ġimgħat għal 97 mg / 103 mg darbtejn kuljum. It-tabib jista' jagħżel dozi aktar baxxi għal ċerti pazjenti. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Entresto?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Entresto, sacubitril u valsartan, jaħdmu b'modi differenti. Sacubitril jimblokka t-tkissir tal-peptidi natrijuretici prodotti fil-ġisem. Il-peptidi natrijuretici jġiegħlu lis-sodju u l-ilma jgħaddu mill-awrina, u għaldaqstant inaqqsu l-pressjoni fuq il-qalb. Il-peptidi natrijuretici jnaqqsu wkoll il-pressjoni tad-demm u jħarsu l-qalb milli tiżviluppa fibrozi (tessuti taċ-ċikatriċi) li ssejtn f'insufficjenza tal-qalb.



Valsartan huwa tip ta' 'antagonista tar-riċettur tal-anġjotensina II' li tfisser li jimblokka l-azzjoni ta' ormon imsejjaħ anġjotensina II. L-effetti tal-anġjotensina II jistgħu jkunu ta' ħsara f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb. Billi jimblokka r-riċetturi li normalment teħel magħhom l-anġjotensina II, valsartan iwaqqaf l-effetti li jagħmlu l-ħsara tal-ormon fuq il-qalb u jnaqqas ukoll il-pressjoni tad-dem demm billi jħalli l-vini u l-arterji jitwessgħu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Entresto li ħarġu mill-istudji?

Fl-istudju ewlieni, Entresto tqabbel ma' enalapril, medicina oħra użata għall-insuffiċjenza tal-qalb. Il-pazjenti f'dan l-istudju kellhom insuffiċjenza tal-qalb fit-tul b'sintomi tal-marda u tnaqqis tal-frazzjoni ta' tneħħija (il-proporzjon ta' demm li jħalli l-qalb). Fil-grupp ikkurat b'Entresto, 21.8% (914 minn 4,187) tal-pazjenti mietu jew bħala riżultat ta' problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni jew iddaħħlu l-isptar b'insuffiċjenza tal-qalb meta mqabbel ma' 26.5% (1,117 minn 4,212) tal-pazjenti kkurati b'enalapril. B'mod ġenerali, il-pazjenti kienu ssorveljati għal madwar 27 xahar, fejn matulhom ħadu l-medicina għal madwar medja ta' 24 xahar. L-istudju twaqqaf qabel għax kien hemm evidenza konvinċenti li Entresto kien aktar effikaċi minn enalapril.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Entresto?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Entresto (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma livelli għoljin ta' potassju fid-dem demm, pressjoni baxxa tad-dem demm u l-kliewi jaħdmu b'mod anqas tajjeb. Effett sekondarju potenzjalment sever, anġjoedema (nefha mgħaġġla ta' tessuti tal-ġilda aktar fil-fond kif ukoll tat-tessuti madwar il-gerżuma, li jikkawżaw diffikultà fit-teħid tan-nifs), jista' jseħħ b'mod mhux komuni (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 100 persuna). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Entresto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Entresto ma għandux jittieħed ma' medicini magħrufin bħala inibituri ACE (li jintużaw biex jikkuraw insuffiċjenza tal-qalb u pressjoni għolja tad-dem demm). Ma għandux jittieħed minn pazjenti li batew minn anġjoedema, dawk li batew minn mard tal-fwied sever jew min-nisa li huma tqal. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex giet approvat Entresto?

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Entresto huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-istudju ewlieni sab li Entresto naqqas l-imwiet minn problemi tal-qalb jew iċ-ċirkolazzjoni jew ammissjonijiet l-isptar għal insuffiċjenza tal-qalb.

L-effetti sekondarji serji ta' Entresto fl-istudju ewlieni kienu simili għal dawk ta' enalapril, li diġà huwa awtorizzat għall-użu f'insuffiċjenza tal-qalb. Valsartan, wieħed mis-sustanzi attivi fil-medicina, huwa stabbilit sew għall-kura ta' pressjoni għolja tad-dem demm u insuffiċjenza tal-qalb; l-effetti sekondarji tiegħu huma magħrufin sew.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Entresto?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Entresto jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Entresto, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Entresto

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Entresto jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Entresto, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.