



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Entresto

sacubitril/valsartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Entresto. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Entresto.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Entresto.

Wat is Entresto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Entresto is een geneesmiddel voor het hart dat de werkzame stoffen sacubitril en valsartan bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen met langdurig hartfalen die symptomen van de ziekte ondervinden. Hartfalen is een aandoening waarbij het hart niet in staat is genoeg bloed door het lichaam te pompen.

Hoe wordt Entresto gebruikt?

Entresto is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (24 mg sacubitril/26 mg valsartan, 49 mg sacubitril/51 mg valsartan en 97 mg sacubitril/103 mg valsartan). Entresto is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Entresto-tabletten dienen tweemaal daags te worden ingenomen. De aanbevolen startdosis is één tablet Entresto van 49 mg/51 mg tweemaal daags. De dosis wordt na twee tot vier weken verdubbeld tot 97 mg/103 mg tweemaal daags. Voor bepaalde patiënten kan de arts besluiten de doses te verlagen. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Entresto?

De twee werkzame stoffen in Entresto, sacubitril en valsartan, werken allebei op een andere manier. Sacubitril blokkeert de afbraak van natriuretische peptiden die door het lichaam worden aangemaakt.

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



Natriuretische peptiden zorgen ervoor dat natrium en water in de urine terecht komen, waardoor het hart minder wordt belast. Natriuretische peptiden zorgen ook voor een verlaging van de bloeddruk en beschermen het hart tegen de ontwikkeling van fibrose (littekenweefsel) die optreedt bij hartfalen.

Valsartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van het hormoon angiotensine II. De effecten van angiotensine II kunnen schadelijk zijn voor patiënten met hartfalen. Door het blokkeren van de receptoren waaraan angiotensine II normaal gesproken bindt, verhindert valsartan de schadelijke effecten van het hormoon op het hart. Het verlaagt tegelijkertijd de bloeddruk doordat het ervoor zorgt dat de bloedvaten zich kunnen verwijden.

Welke voordelen bleek Entresto tijdens de studies te hebben?

In de hoofdstudie is Entresto vergeleken met enalapril, een ander geneesmiddel dat bij hartfalen wordt gebruikt. De patiënten in de studie hadden langdurig hartfalen met symptomen van de ziekte en een verminderde ejectiefractie (het percentage bloed dat het hart wegpompt). In de groep die met Entresto behandeld werd, kwam 21,8% van de patiënten (914 van de 4 187) te overlijden als gevolg van problemen met het hart of de bloedsomloop of werd in het ziekenhuis opgenomen met hartfalen, tegenover 26,5% (1 117 van de 4 212) van de patiënten die met enalapril behandeld werden. Over het algemeen werden patiënten ongeveer 27 maanden geobserveerd en gebruikten ze gedurende die tijd gemiddeld ongeveer 24 maanden het geneesmiddel. De studie werd vroegtijdig afgebroken omdat er overtuigend bewijs was dat Entresto beter werkte dan enalapril.

Welke risico's houdt het gebruik van Entresto in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Entresto (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een hoge kaliumconcentratie, lage bloeddruk en verminderde werking van de nieren. Een mogelijk ernstige bijwerking, angio-oedeem (snel opzwellen van onderhuidse weefsels en de weefsels rond de keel, waardoor ademhalingsproblemen kunnen optreden) kan soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 personen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Entresto.

Entresto mag niet worden gebruikt in combinatie met zogenaamde ACE-remmers (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen en een hoge bloeddruk). Het mag niet worden gebruikt door patiënten die eerder angio-oedeem hebben gehad, mensen met ernstige leverziekte of zwangere vrouwen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Entresto goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Entresto groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Uit de hoofdstudie is gebleken dat Entresto zorgde voor een vermindering van het aantal sterfgevallen door problemen met het hart of de bloedsomloop of van het aantal ziekenhuisopnames wegens hartfalen.

De in de hoofdstudie gevonden ernstige bijwerkingen van Entresto waren vergelijkbaar met die van enalapril, dat al goedgekeurd is voor gebruik bij hartfalen. Valsartan, een van de werkzame stoffen in het geneesmiddel, wordt reeds lang gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en hartfalen, en de bijwerkingen ervan zijn bekend.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Entresto te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Entresto te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Entresto veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Entresto

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Entresto zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Entresto.