



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Entresto

sakubitryl / walsartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Entresto. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Entresto.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Entresto należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Entresto i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Entresto jest lekiem zawierającym substancję czynną sakubitryl i walsartan. Jest on stosowany u osób dorosłych z długotrwałą niewydolnością serca, którzy mają objawy choroby. Niewydolność serca to schorzenie, w przebiegu którego serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi w organizmie.

Jak stosować produkt Entresto?

Entresto jest dostępny w postaci tabletek (24 mg sakubitrylu / 26 mg walsartanu, 49 mg sakubitrylu / 51 mg walsartanu oraz 97 mg sakubitrylu / 103 mg walsartanu). Lek Entresto wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Tabletki Entresto zażywa się dwa razy na dobę. Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka leku Entresto 49 mg / 51 mg dwa razy na dobę, następnie dawka jest podwajana po upływie 2 do 4 tygodni do 97 mg / 103 mg dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów lekarz może zalecić mniejsze dawki. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Entresto?

Dwie substancje czynne leku Entresto, sakubitryl i walsartan, działają w różny sposób. Sakubitryl blokuje rozkład wytwarzanych w organizmie peptydów natriuretycznych. Peptydy natriuretyczne



powodują przechodzenie sodu i wody do moczu, zmniejszając w ten sposób obciążenie serca. Peptydy natriuretyczne zmniejszają także ciśnienie krwi i chronią serce przed zwłóknieniem (powstawaniem blizn), co ma miejsce w niewydolności serca.

Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Działanie angiotensyny II może być szkodliwe u pacjentów z niewydolnością serca. Blokując receptory, do których normalnie przyłącza się angiotensyna II, walsartan zatrzymuje szkodliwe działanie hormonu na serce i obniża ciśnienie krwi przez umożliwienie rozszerzenia naczyń.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Entresto zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym lek Entresto porównywano do enalaprylu, innego leku stosowanego w niewydolności serca. Pacjenci uczestniczący w badaniu cierpieli na długotrwałą niewydolność serca z objawami choroby i zmniejszeniem frakcji wyrzutowej (część krwi opuszczająca serce). W grupie leczonej lekiem Entresto 21,8% (914 spośród 4187) pacjentów zmarło z powodu problemów z sercem i krążeniem lub zostało przyjętych do szpitala z niewydolnością serca w porównaniu do 26,5% (1117 spośród 4212) pacjentów leczonych enalaprylem. Ogólnie pacjenci byli monitorowani przez około 27 miesięcy, podczas których przyjmowali lek średnio przez 24 miesiące. Badanie zostało przedwcześnie przerwane ze względu na nieodparte dowody, że lek Entresto jest skuteczniejszy od enalaprylu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Entresto?

Najczęściej występujące działania niepożądane związane z lekiem Entresto (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to wysokie stężenia potasu we krwi, niskie ciśnienie krwi oraz gorsze funkcjonowanie nerek. Potencjalnie ciężkie działanie niepożądane, obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk głębszych tkanek skóry oraz tkanek wokół gardła, powodujący trudności z oddychaniem), może występować niezbyt często (mogące wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Entresto znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek Entresto nie może być przyjmowany z innymi lekami będącymi inhibitorami ACE (które są stosowane do leczenia niewydolności serca oraz wysokiego ciśnienia krwi). Nie może być przyjmowany przez pacjentów, którzy cierpieli na obrzęk naczynioruchowy, ciężką chorobę wątroby lub kobiety ciężarne. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Entresto?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Entresto przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. W badaniu głównym stwierdzono, że lek Entresto zmniejsza liczbę zgonów z powodu problemów z sercem i krążeniem oraz przyjęć do szpitala z powodu niewydolności serca.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Entresto w badaniu głównym były podobne do związanych z enalaprylem, który już jest zatwierdzony do stosowania w leczeniu niewydolności serca. Walsartan, jedna z substancji czynnych leku, jest dobrze poznana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca. Jej działania niepożądane są dobrze znane.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Entresto?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Entresto opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Entresto zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Entresto:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Entresto znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Entresto należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.