



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Entresto

sacubitril/valsartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Entresto. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Entresto.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Entresto, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Entresto e para que é utilizado?

O Entresto é um medicamento para o coração que contém as substâncias ativas sacubitril e valsartan. É utilizado em adultos com insuficiência cardíaca de longa duração que apresentam sintomas da doença. A insuficiência cardíaca é a incapacidade de o coração bombear sangue suficiente para o organismo.

## Como se utiliza o Entresto?

O Entresto está disponível na forma de comprimidos (24 mg de sacubitril/26 mg de valsartan, 49 mg de sacubitril/51 mg de valsartan e 97 mg de sacubitril/103 mg de valsartan). O Entresto só pode ser obtido mediante receita médica.

Os comprimidos de Entresto são tomados duas vezes por dia. A dose inicial recomendada é de um comprimido de Entresto de 49 mg/51 mg duas vezes por dia, sendo que, após 2 a 4 semanas, a dose deve ser duplicada para 97 mg/103 mg duas vezes por dia. O médico pode optar por doses mais baixas para alguns doentes. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



## Como funciona o Entresto?

As duas substâncias ativas do Entresto, o sacubitril e o valsartan, atuam de formas distintas. O sacubitril bloqueia a degradação dos péptidos natriuréticos produzidos pelo organismo. Os péptidos natriuréticos levam à excreção de sódio e água pela urina, reduzindo assim a sobrecarga do coração. Os péptidos natriuréticos também reduzem a tensão arterial e protegem o coração contra o desenvolvimento de fibrose (tecidos cicatriciais) que ocorre na insuficiência cardíaca.

O valsartan é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona chamada angiotensina II. Os efeitos da angiotensina II podem ser prejudiciais nos doentes com insuficiência cardíaca. Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II se liga normalmente, o valsartan impede os efeitos prejudiciais da hormona no coração e reduz ainda a tensão arterial ao permitir a dilatação dos vasos sanguíneos.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Entresto durante os estudos?

No estudo principal, o Entresto foi comparado com o enalapril, outro medicamento utilizado na insuficiência cardíaca. Os doentes do estudo apresentavam insuficiência cardíaca de longa duração com sintomas da doença e fração de ejeção reduzida (a proporção de sangue que sai do coração). No grupo tratado com Entresto, 21,8% (914 em 4 187) dos doentes faleceram devido a problemas de coração e circulação ou foram internados no hospital com insuficiência cardíaca, em comparação com 26,5% (1 117 em 4 212) dos doentes tratados com enalapril. Em geral, os doentes foram monitorizados por um período aproximado de 27 meses, no qual tomaram o medicamento durante cerca de 24 meses, em média. O estudo foi interrompido numa fase precoce por existirem provas convincentes de que o Entresto era mais eficaz do que o enalapril.

## Quais são os riscos associados ao Entresto?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Entresto (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são níveis elevados de potássio no sangue, tensão arterial baixa e função renal diminuída. Pode ainda ocorrer com pouca frequência (afetando menos de 1 em cada 100 pessoas) um efeito secundário potencialmente grave: angioedema (inchaço rápido dos tecidos mais profundos da pele, bem como dos tecidos à volta da garganta, causando dificuldades em respirar). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Entresto, consulte o Folheto Informativo.

O Entresto não deve ser tomado em associação com medicamentos conhecidos como inibidores da ECA (que são utilizados para tratar a insuficiência cardíaca e a hipertensão arterial). Além disso, não deve ser tomado por doentes que tenham tido angioedema, por indivíduos com doença hepática grave ou por mulheres grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Entresto?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Entresto são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O estudo principal verificou que o Entresto reduz o número de mortes causadas por problemas de coração e circulação ou os internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca.

Os efeitos secundários graves do Entresto no estudo principal foram similares aos do enalapril, já autorizado para utilização em casos de insuficiência cardíaca. O valsartan, uma das substâncias ativas do medicamento, está bem estabelecido para o tratamento da hipertensão arterial e da insuficiência cardíaca; os seus efeitos secundários são bem conhecidos.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Entresto?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Entresto. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Entresto, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Entresto**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Entresto podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Entresto, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.