



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Entresto

sacubitril/valsartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Entresto. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Entresto.

Pentru informații practice privind utilizarea Entresto, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Entresto și pentru ce se utilizează?

Entresto este un medicament pentru afecțiuni cardiace care conține substanțele active sacubitril și valsartan. Se utilizează la adulți cu insuficiență cardiacă de lungă durată care prezintă simptomele bolii. Insuficiența cardiacă reprezintă incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism.

## Cum se utilizează Entresto?

Entresto este disponibil sub formă de comprimate (24 mg sacubitril/26 mg valsartan, 49 mg sacubitril/51 mg valsartan și 97 mg sacubitril/103 mg valsartan). Entresto se poate obține numai pe bază de rețetă.

Comprimatele de Entresto se iau de două ori pe zi. Doza inițială recomandată este de un comprimat de Entresto 49 mg/51 mg de două ori pe zi, iar după 2-4 săptămâni doza se dublează la 97 mg/103 mg de două ori pe zi. Este posibil ca medicul să aleagă doze mai mici pentru anumiți pacienți. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Cum acționează Entresto?

Cele două substanțe active din Entresto, sacubitrilul și valsartanul, acționează în moduri diferite. Sacubitrilul blochează descompunerea peptidelor natriuretice produse în organism. Peptidele

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



natriuretice determină trecerea sodiului și a apei în urină, reducând astfel solicitarea asupra inimii. De asemenea, peptidele natriuretice scad tensiunea arterială și protejează inima împotriva dezvoltării fibrozei (țesut cicatricial) care apare în insuficiența cardiacă.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor angiotensinei II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon numit angiotensină II. Efectele angiotensinei II pot fi nocive la pacienții cu insuficiență cardiacă. Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod obișnuit angiotensina II, valsartanul oprește efectele nocive ale hormonului asupra inimii și, în plus, permițând lărgirea vaselor de sânge, reduce tensiunea arterială.

## **Ce beneficii a prezentat Entresto pe parcursul studiilor?**

În studiul principal, Entresto a fost comparat cu enalaprilul, un alt medicament utilizat pentru insuficiența cardiacă. Pacienții participanți la studiu aveau insuficiență cardiacă cronică cu simptome ale bolii și cu scăderea fracției de ejeție (cantitatea de sânge evacuată din inimă). Din grupul tratat cu Entresto, 21,8 % (914 din 4 187) din pacienți fie au murit ca urmare a problemelor cardiace și circulatorii, fie au fost internați în spital cu insuficiență cardiacă, în comparație cu 26,5 % (1 117 din 4 212) din pacienții tratați cu enalapril. În general, pacienții au fost monitorizați timp de aproximativ 27 de luni, în cursul cărora au luat medicamentul, în medie, timp de aproximativ 24 de luni. Studiul a fost întrerupt într-o fază incipientă deoarece au existat dovezi convingătoare că Entresto este mai eficient decât enalaprilul.

## **Care sunt riscurile asociate cu Entresto?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Entresto (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt nivelurile ridicate ale potasiului în sânge, tensiunea arterială scăzută și funcționarea redusă a rinichilor. Mai puțin frecvent (afectând mai puțin de 1 persoană din 100), poate apărea un efect secundar potențial grav, angioedemul (umflarea rapidă a țesuturilor subcutanate, precum și a țesuturilor din jurul gâtului, cauzând dificultăți de respirație). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Entresto, consultați prospectul.

Entresto nu trebuie luat împreună cu medicamente cunoscute drept inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (care se utilizează pentru tratamentul insuficienței cardiace și al tensiunii arteriale crescute). Medicamentul nu trebuie luat de pacienții care au avut angioedem, de cei care au o boală severă a ficatului sau de femeile gravide. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Entresto?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Entresto sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Studiul principal a stabilit că Entresto a redus numărul de decese din cauza problemelor cardiace și circulatorii sau internările în spital pentru insuficiență cardiacă.

Efectele secundare grave asociate cu Entresto în studiul principal au fost similare cu cele ale enalaprilului, care este deja autorizat pentru utilizarea în insuficiența cardiacă. Utilizarea valsartanului, una dintre substanțele active din medicament, este bine stabilită pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și al insuficienței cardiace, iar efectele sale secundare sunt bine cunoscute.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Entresto?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Entresto să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru

Entresto, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

### **Alte informații despre Entresto**

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Entresto sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Entresto, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.