



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Entresto

sakubitril/valsartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Entresto. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Entresto.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Entresto, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Entresto a na čo sa používa?

Entresto je liek na srdce, ktorý obsahuje účinné látky sakubitril a valsartan. Používa sa u dospelých s dlhodobým zlyhávaním srdca, u ktorých sa prejavili príznaky ochorenia. Zlyhávanie srdca je ochorenie, pri ktorom srdce nie je schopné pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela.

### Ako sa liek Entresto používa?

Entresto je dostupný vo forme tabliet (24 mg sakubitrilu/26 mg valsartanu, 49 mg sakubitrilu/51 mg valsartanu a 97 mg sakubitrilu/103 mg valsartanu). Výdaj lieku Entresto je viazaný na lekársky predpis.

Tablety lieku Entresto sa užívajú dvakrát denne. Odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta lieku Entresto 49 mg/51 mg dvakrát denne, pričom dávka sa po dvoch až štyroch týždňoch zdvojnásobí na 97 mg/103 mg dvakrát denne. U niektorých pacientov môže lekár určiť nižšie dávky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

### Akým spôsobom liek Entresto účinkuje?

Dve účinné látky v lieku Entresto, sakubitril a valsartan, pôsobia odlišným spôsobom. Sakubitril blokuje rozkladanie nátriuretických peptidov, ktoré sa tvoria v tele. Nátriuretické peptidy spôsobujú prechod



sodíka a vody do moču, čím sa znižuje tlak na srdce. Nátriuretické peptidy tiež znižujú krvný tlak a chránia srdce pred vytváraním fibrózy (zjazvenie tkaniva), ku ktorej dochádza pri zlyhávaní srdca.

Valsartan je antagonist receptoru angiotenzínu II. To znamená, že bráni pôsobeniu hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II môže mať škodlivé účinky na pacientov so zlyhávaním srdca. Tým, že valsartan blokuje receptory, na ktoré sa angiotenzín II zvyčajne viaže, zabraňuje škodlivým účinkom hormónu na srdce a tiež znižuje krvný tlak, lebo umožňuje rozširovanie krvných ciev.

## **Aké prínosy lieku Entresto boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii sa liek Entresto porovnával s enalaprilom, ďalším liekom na zlyhávanie srdca. Pacienti v štúdii trpeli dlhodobým zlyhávaním srdca s príznakmi tohto ochorenia a zníženou ejekčnou frakciou (množstvo krvi vychádzajúce zo srdca). V skupine, ktorej sa podával liek Entresto, 21,8 % (914 zo 4 187) pacientov buď zomrelo na následky srdcových a obehových ťažkostí, alebo bolo prijatých v nemocnici so zlyhaním srdca, v porovnaní s 26,5 % (1 117 zo 4 212) pacientov liečených enalaprilom. Vo všeobecnosti boli pacienti sledovaní zhruba 27 mesiacov, počas ktorých užívali liek v priemere asi 24 mesiacov. Štúdia bola ukončená predčasne, lebo existovali presvedčivé dôkazy, že liek Entresto je účinnejší než enalapril.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Entresto?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Entresto (ktoré sa môžu prejaviť u viac než jedeného z desiatich ľudí) sú vysoká hladina draslíka v krvi, nízky krvný tlak a zhoršenie činnosti obličiek. Potenciálne závažný vedľajší účinok angioedém (rýchly opuch hlbších kožných tkanív, ako aj tkanív okolo hrdla, spôsobujúci ťažkosti s dýchaním) sa môže vyskytnúť menej často (môže postihnúť menej než jedného zo 100 ľudí). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Entresto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Entresto sa nesmie užívať s liekmi známymi ako inhibítory ACE (ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca a vysokého krvného tlaku). Nesmú ho užívať pacienti, ktorí trpeli angioedémom, ktorí majú závažné ochorenie pečene, ani tehotné ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Entresto povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Entresto sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Entresto znížil počet úmrtí na srdcové a obehové ťažkosti alebo počet prijatí do nemocnice z dôvodu zlyhania srdca.

Závažné vedľajšie účinky lieku Entresto v hlavnej štúdii boli podobné vedľajším účinkom enalaprilu, pre ktorý už bolo vydané povolenie na použitie pri zlyhávaní srdca. Valsartan, jedna z účinných látok v lieku, je osvedčenou látkou na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca; jeho vedľajšie účinky sú dobre známe.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Entresto?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Entresto bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Entresto vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## Ďalšie informácie o lieku Entresto

Úplné znenie správy EPAR a súhrn plánu riadenia rizík pre liek Entresto sa nachádza na webovom sídle agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Entresto, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.