



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Entresto

sakubitril/valsartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entresto. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Entresto naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kaj je zdravilo Entresto in za kaj se uporablja?**

Entresto je zdravilo za srce, ki vsebuje zdravilni učinkovini sakubitril in valsartan. Uporablja se pri odraslih z dolgotrajnim srčnim popuščanjem, ki imajo simptome bolezni. Srčno popuščanje je stanje, pri katerem srce ne more črpati dovolj krvi po telesu.

## **Kako se zdravilo Entresto uporablja?**

Zdravilo Entresto je na voljo v obliki tablet (24 mg sakubitriila/26 mg valsartana, 49 mg sakubitriila/51 mg valsartana in 97 mg sakubitriila/103 mg valsartana). Izdaja zdravila Entresto je le na recept.

Tablete zdravila Entresto se jemljejo dvakrat na dan. Priporočeni začetni odmerek je ena tableta zdravila Entresto 49 mg/51 mg dvakrat na dan, po 2 do 4 tednih pa se odmerek podvoji na 97 mg/103 mg dvakrat na dan. Zdravnik se pri določenih bolnikih lahko odloči za manjše odmerke. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Entresto deluje?**

Zdravilni učinkovini v zdravilu Entresto, sakubitril in valsartan, delujeta na različna načina. Sakubitril zavira razgradnjo natriuretičnih peptidov, ki nastajajo v telesu. Natriuretični peptidi povzročijo prehajanje natrija in vode v urin ter tako zmanjšujejo obremenitev srca. Natriuretični peptidi tudi



zmanjšajo krvni tlak in srce ščitijo pred razvojem fibroze (nastanka brazgotin), ki se pojavi pri srčnem popuščanju.

Valsartan je "antagonist receptorjev za angiotenzin II", kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Učinki angiotenzina II so pri bolnikih s srčnim popuščanjem škodljivi. Z blokado receptorjev, na katere so običajno veže angiotenzin II, valsartan prepreči škodljive učinke hormona na srce in s širjenjem žil zmanjša krvni tlak.

## **Kakšne koristi je zdravilo Entresto izkazalo v študijah?**

V glavni študiji so zdravilo Entresto primerjali z enalaprilom, drugim zdravilom za zdravljenje srčnega popuščanja. Bolniki v študiji so imeli dolgotrajno srčno popuščanje s simptomi boleznin in zmanjšanim iztisnim deležem (deležem krvi, ki zapušča srce). V skupini, zdravljeni z zdravilom Entresto, je 21,8 % (914 od 4 187) bolnikov bodisi umrlo zaradi težav s srcem in obtokom ali so jih sprejeli v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja, v primerjavi s 26,5 % (1 117 od 4 212) bolnikov, ki so se zdravili z enalaprilom. Na splošno so bolnike spremljali 27 mesecev, in v tem času so zdravilo jemali povprečno 24 mesecev. Študijo so zaradi trdnih dokazov, da je zdravilo Entresto učinkovitejše od enalapila, predčasno prekinili.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Entresto?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Entresto (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so visoka koncentracija kalija v krvi, nizek krvni tlak in slabše delovanje ledvic. Občasno se lahko pojavi potencialno resen neželeni učinek (ki lahko prizadene manj kot 1 osebo od 100), angioedem (hitro otekanje globokih kožnih tkiv in tkiv okrog grla, kar povzroči težave z dihanjem). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Entresto, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Entresto se ne sme jemati skupaj z zdravili, znanimi kot zaviralci ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja in visokega krvnega tlaka). Bolniki, ki so že imeli angioedem, bolniki s težko jetrno boleznijo ali nosečnice ga ne smejo jemati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Entresto odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Entresto večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. V glavni študiji so ugotovili, da zdravilo Entresto zmanjša število smrti, ki so posledica težav s srcem in obtokom, ter število sprejemov v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja.

Resni neželeni učinki zdravila Entresto v glavni študiji so bili podobni neželenim učinkom enalapila, ki je že odobren za uporabo pri srčnem popuščanju. Valsartan, ena izmed zdravilnih učinkovin zdravila, je dobro uveljavljen za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja; njegovi neželeni učinki so dobro poznani.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Entresto?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Entresto je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## Druge informacije o zdravilu Entresto

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Entresto ste na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Entresto preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.