



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Entresto

## sakubitril/valsartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Entresto. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Entresto ska användas.

Praktisk information om hur Entresto ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Entresto och vad används det för?

Entresto är ett hjärtläkemedel som innehåller de aktiva substanserna sakubitril och valsartan. Det används till vuxna med kronisk hjärtsvikt som har symtom på sjukdomen. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen.

### Hur används Entresto?

Entresto finns som tabletter (24 mg sakubitril/26 mg valsartan, 49 mg sakubitril/51 mg valsartan och 97 mg sakubitril/103 mg valsartan). Entresto är receptbelagt.

Entresto tabletter tas två gånger dagligen. Rekommenderad startdos är en tablett Entresto 49 mg/51 mg två gånger dagligen och dosen fördubblas sedan efter 2 till 4 veckor till 97 mg/103 mg två gånger dagligen. Läkaren kan välja lägre doser till vissa patienter. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

### Hur verkar Entresto?

De två aktiva substanserna i Entresto, sakubitril och valsartan, verkar på olika sätt. Sakubitril blockerar nedbrytningen av natriuretiska peptider som produceras i kroppen. Natriuretiska peptider gör att natrium och vatten förs över i urinen med minskad påfrestning för hjärtat som följd. Natriuretiska peptider minskar även blodtrycket och skyddar hjärtat från fibros (ärrvävnad) som sker vid hjärtsvikt.

---

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



Valsartan är en "angiotensin II-receptorantagonist", vilket innebär att det blockerar verkan av ett hormon som kallas angiotensin II. Effekterna av angiotensin II kan vara skadliga för patienter med hjärtsvikt. Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till hindrar valsartan hormonets skadliga effekter på hjärtat och sänker även blodtrycket genom att låta blodkärlen vidga sig.

## **Vilken nytta med Entresto har visats i studierna?**

I huvudstudien jämfördes Entresto med enalapril, ett annat läkemedel som används vid hjärtsvikt. Patienterna i studien hade kronisk hjärtsvikt med symtom på sjukdomen och reducerad ejektionsfraktion (andelen blod som lämnar hjärtat). 21,8 procent (914 av 4 187) av patienterna i gruppen som behandlades med Entresto antingen dog till följd av hjärt- och cirkulationsbesvär eller togs in på sjukhus med hjärtsvikt. Motsvarande andel av patientgruppen som behandlades med enalapril var 26,5 procent (1 117 av 4 212). I allmänhet övervakades patienterna under cirka 27 månader, och under denna tid tog de läkemedlet i genomsnitt cirka 24 månader. Studien avbröts tidigt eftersom det fanns trovärdiga bevis för att Entresto var effektivare än enalapril.

## **Vilka är riskerna med Entresto?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Entresto (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är höga kaliumnivåer i blodet, lågt blodtryck och försämrad njurfunktion. En potentiellt allvarlig biverkning, angioödem (snabb svullnad av djupare hudvävnader samt vävnaderna runt halsen, vilket orsakar andningssvårigheter), kan uppstå i sällsynta fall (kan drabba upp till 1 av 100 personer). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Entresto finns i bipacksedeln.

Entresto får inte tas tillsammans med läkemedel som kallas ACE-hämmare (används för att behandla hjärtsvikt och högt blodtryck). Det får inte tas av patienter som har fått angioödem, av patienter med allvarlig leversjukdom eller av gravida kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Entresto?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Entresto är större än riskerna och rekommenderade att Entresto skulle godkännas för försäljning i EU. I huvudstudien befanns Entresto minska antalet dödsfall på grund av hjärt- eller cirkulationsbesvär eller sjukhusintagningar på grund av hjärtsvikt.

Entrestos allvarliga biverkningar i huvudstudien överensstämde med dem för enalapril, som redan godkänts för användning vid hjärtsvikt. Valsartan, en av de aktiva substanserna i läkemedlet, är väletablerad inom behandlingen av högt blodtryck och hjärtsvikt, och dess biverkningar är välkända.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Entresto?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Entresto används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Entresto. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## Mer information om Entresto

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Entresto finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.