



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262203/2016
EMA/H/C/004343

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Neparvis

sacubitrilum/valsartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Neparvis. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Neparvis používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Neparvis, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Neparvis a k čemu se používá?

Neparvis je léčivý přípravek na léčbu srdce, který obsahuje léčivé látky sakubitril a valsartan. Používá se u dospělých s chronickým srdečním selháním, kteří mají příznaky tohoto onemocnění. Srdeční selhání je neschopnost srdce pumpovat dostatečné množství krve do těla.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Entresto, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Entresto souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Neparvis („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Neparvis používá?

Přípravek Neparvis je k dispozici ve formě tablet (24 mg sakubitrilu / 26 mg valsartanu, 49 mg sakubitrilu / 51 mg valsartanu a 97 mg sakubitrilu / 103 mg valsartanu). Výdej přípravku Neparvis je vázán na lékařský předpis.

Tablety přípravku Neparvis se užívají dvakrát denně. Doporučená zahajovací dávka je jedna tableta přípravku Neparvis 49 mg/51 mg dvakrát denně a po 2 až 4 týdnech se pak tato dávka zdvojnásobí na



97 mg/103 mg dvakrát denně. U některých pacientů může lékař zvolit nižší dávky. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Neparvis působí?

Dvě léčivé látky v přípravku Neparvis, sakubitril a valsartan, působí odlišným způsobem. Sakubitril zabraňuje rozkladu natriuretických peptidů vytvářených v těle. Natriuretické peptidy způsobují, že se sodík a voda vylučují do moči, a snižují tak zátěž kladenou na srdce. Natriuretické peptidy rovněž snižují krevní tlak a chrání srdce před rozvojem fibrózy (jizevnaté tkáně), ke které při srdečním selhání dochází.

Valsartan je „blokátorem receptorů pro angiotenzin II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu zvaného angiotenzin II. Účinky angiotenzinu II mohou být u pacientů se srdečním selháním škodlivé. Blokováním receptorů, na které se angiotenzin II za běžných okolností váže, zabraňuje valsartan škodlivým účinkům tohoto hormonu na srdce a rovněž snižuje krevní tlak tím, že umožňuje rozšíření krevních cév.

Jaké přínosy přípravku Neparvis byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Neparvis v léčbě srdečního selhání byla prokázána v jedné hlavní studii. V této studii byl přípravek Neparvis srovnáván s enalapilem, jiným léčivým přípravkem používaným při srdečním selhání. Pacienti v této studii trpěli chronickým srdečním selháním s příznaky tohoto onemocnění a redukovanou (sníženou) ejekční frakcí (podílem krve, který je vypuzován ze srdce). Ve skupině léčené přípravkem Neparvis 21,8 % (914 z 4 187) pacientů buď zemřelo v důsledku srdečních a oběhových problémů, nebo bylo přijato do nemocnice se srdečním selháním, v porovnání s 26,5 % (1 117 ze 4 212) pacientů léčených enalapilem. Celkově byli pacienti sledováni po dobu přibližně 27 měsíců, během nichž užívali léčivý přípravek v průměru přibližně 24 měsíců. Studie byla ukončena předčasně, protože se vyskytly přesvědčivé důkazy o tom, že přípravek Neparvis je účinnější než enalapril.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neparvis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Neparvis (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vysoké hladiny draslíku v krvi, nízký krevní tlak a zhoršená funkce ledvin. Méně často (postihuje méně než 1 osobu ze 100) se může vyskytnout potenciálně závažný nežádoucí účinek – angioedém (rychlý otok hlubších vrstev kožní tkáně a rovněž tkání v oblasti krku vedoucí k dechovým potížím). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Neparvis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Neparvis se nesmí užívat společně s léčivými přípravky známými jako ACE inhibitory (které se používají k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Nesmějí ho užívat pacienti, kteří v minulosti trpěli angioedémem, pacienti se závažným jaterním onemocněním a těhotné ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Neparvis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Neparvis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. V hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek Neparvis snížil počet úmrtí v důsledku srdečních a oběhových problémů nebo přijetí do nemocnice kvůli srdečnímu selhání.

Závažné nežádoucí účinky přípravku Neparvis v hlavní studii byly podobné jako u enalaprilu, který je již schválen k použití u srdečního selhání. Valsartan, jedna z léčivých látek v tomto léčivém přípravku, je v léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání dobře zaveden, jeho nežádoucí účinky jsou dobře známy.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Neparvis?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Neparvis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Neparvis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Neparvis

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Neparvis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Neparvis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.