



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Neparvis

sacubitril/valsartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Neparvis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Neparvis bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Neparvis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Neparvis, og hvad anvendes det til?

Neparvis er et hjertelægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer sacubitril og valsartan. Der anvendes ved langvarigt hjertesvigt hos voksne, som har symptomer af sygdommen. Hjertesvigt er hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen.

Lægemidlet er identisk med Entresto, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Entresto, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Neparvis (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Neparvis?

Neparvis fås som tabletter (24 mg sacubitril/26 mg valsartan, 49 mg sacubitril/51 mg valsartan og 97 mg sacubitril/103 mg valsartan). Neparvis udleveres kun efter recept.

Neparvis-tabletter tages to gange dagligt. Den anbefalede startdosis er 1 tablet af Neparvis 49 mg/51 mg to gange dagligt, som efter 2-4 uger fordobles til 97 mg/103 mg to gange dagligt. Lægen kan vælge en lavere dosis til visse patienter. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.



Hvordan virker Neparvis?

De to aktive stoffer i Neparvis, sacubitril og valsartan, virker på forskellig måde. Sacubitril blokerer nedbrydningen af natriuretiske peptider, der produceres i kroppen. Natriuretiske peptider får natrium og vand til at gå over i urinen og nedsætter derved belastningen af hjertet. Natriuretiske peptider nedsætter også blodtrykket og beskytter hjertet mod den udvikling af arvæv (fibrose), som optræder ved hjertesvigt.

Valsartan er en "angiotensin-II-receptor-antagonist", hvilket betyder, at den blokerer virkningen af hormonet angiotensin II. Virkningerne af angiotensin II kan være skadelige hos patienter med hjertesvigt. Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder til, standser valsartan hormonets skadelige virkninger på hjertet og nedsætter også blodtrykket ved at lade karrene udvide sig.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Neparvis?

En hovedundersøgelse har vist, at Neparvis er effektivt til at behandle hjertesvigt. I undersøgelsen blev Neparvis sammenlignet med enalapril, et andet lægemiddel, der anvendes ved hjertesvigt. Patienterne i undersøgelsen havde langvarigt hjertesvigt med symptomer på sygdommen, herunder nedsat uddrivningsfraktion (den andel af blodet, der forlader hjertet). I den gruppe, der blev behandlet med Neparvis, afgik 21,8 % (914 af 4 187) ved døden på grund af hjerte- og kredsløbsproblemer eller blev indlagt med hjertesvigt, sammenholdt med 26,5 % (1 117 af 4 212) af dem, der blev behandlet med enalapril. Generelt blev patienterne overvåget i ca. 27 måneder, i løbet af hvilke de i gennemsnit fik lægemidlet i ca. 24 måneder. Undersøgelsen blev standset tidligt, fordi der var overbevisende dokumentation for, at Neparvis var mere effektivt end enalapril.

Hvilke risici er der forbundet med Neparvis?

De hyppigste bivirkninger ved Neparvis (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 personer) er højt kaliumindhold i blodet, lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion. En bivirkning, der kan være alvorlig, er hurtig hævelse af de dybere hudlag og vævet omkring halsen med vejrtrækningsbesvær til følge (angioødem). Denne bivirkning er dog ikke almindelig (optræder hos færre end 1 ud af 100 personer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Neparvis fremgår af indlægssedlen.

Neparvis må ikke tages sammen med lægemidler af typen ACE-hæmmere (som anvendes til behandling af hjertesvigt og højt blodtryk). Det må ikke anvendes af patienter, der har haft angioødem eller har svær leversygdom, eller af gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Neparvis blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Neparvis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Hovedundersøgelsen viste, at Neparvis nedsatte dødeligheden ved hjerte- og kredsløbsproblemer og omfanget af indlæggelser for hjertesvigt.

De alvorlige bivirkninger ved Neparvis i hovedundersøgelsen svarede til bivirkningerne ved enalapril, som allerede er godkendt til anvendelse ved hjertesvigt. Valsartan, den ene aktive bestanddel i lægemidlet, er anerkendt til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesvigt; dets bivirkninger er velkendte.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Neparvis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Neparvis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Neparvis, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Neparvis

Den fuldstændige EPAR for Neparvis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Neparvis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.