



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Neparvis

## Sacubitril/Valsartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Neparvis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Neparvis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Neparvis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Neparvis und wofür wird es angewendet?**

Neparvis ist ein Herzarzneimittel, das die Wirkstoffe Sacubitril und Valsartan enthält. Es wird bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz zur Behandlung der Symptome der Krankheit angewendet. Bei einer Herzinsuffizienz kann das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpen.

Dieses Arzneimittel ist mit Entresto identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Entresto hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Neparvis verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

### **Wie wird Neparvis angewendet?**

Neparvis ist als Tabletten erhältlich (24 mg Sacubitril/26 mg Valsartan, 49 mg Sacubitril/51 mg Valsartan bzw. 97 mg Sacubitril/103 mg Valsartan). Neparvis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Neparvis Tabletten werden zweimal täglich eingenommen. Die empfohlene Anfangsdosis von Neparvis beträgt eine Tablette mit 49 mg/51 mg zweimal täglich; nach 2 bis 4 Wochen wird die Dosis auf zweimal täglich 97 mg/103 mg verdoppelt. Bei bestimmten Patienten kann der Arzt geringere



Dosierungen wählen. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## **Wie wirkt Neparvis?**

Die beiden Wirkstoffe in Neparvis, Sacubitril und Valsartan, wirken über unterschiedliche Mechanismen. Sacubitril hemmt den Abbau der im Körper produzierten natriuretischen Peptide, die für eine erhöhte Natrium- und Wasserausscheidung über den Harn sorgen und so die Belastung für das Herz vermindern. Natriuretische Peptide senken auch den Blutdruck und schützen das Herz vor der Entwicklung einer bei Herzinsuffizienz auftretenden Fibrose (Narbengewebe).

Valsartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., es blockiert die Wirkung des Hormons Angiotensin II, die für Patienten mit Herzinsuffizienz gefährlich sein kann. Durch das Blockieren der Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, unterbindet Valsartan die schädlichen Auswirkungen des Hormons auf das Herz und senkt außerdem durch Weitung der Blutgefäße den Blutdruck.

## **Welchen Nutzen hat Neparvis in den Studien gezeigt?**

Neparvis hat sich in einer Hauptstudie bei der Behandlung von Herzinsuffizienz als wirksam erwiesen. In der Studie wurde Neparvis mit Enalapril verglichen, einem anderen bei Herzinsuffizienz angewendeten Arzneimittel. Die in die Studie aufgenommenen Patienten wiesen eine chronische Herzinsuffizienz mit charakteristischen Krankheitssymptomen und einer verminderten Ejektionsfraktion (Auswurffraktion, die das Herz verlassende Blutmenge) auf. In der mit Neparvis behandelten Gruppe verstarben 21,8 % (914 von 4 187) der Patienten entweder aufgrund von Herz- und Kreislaufproblemen oder wurden mit Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert, während dies bei 26,5 % (1 117 von 4 212) der mit Enalapril behandelten Patienten der Fall war. Die Patienten wurden im Allgemeinen ca. 27 Monate lang überwacht, in denen sie im Durchschnitt etwa 24 Monate lang das jeweilige Arzneimittel einnahmen. Die Studie wurde aufgrund überzeugender Nachweise, dass Neparvis wirksamer als Enalapril war, vorzeitig beendet.

## **Welche Risiken sind mit Neparvis verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Neparvis (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind ein hoher Kaliumspiegel, niedriger Blutdruck und Nierenfunktionsstörungen (schlechter arbeitende Nieren). Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen) kann ein Angioödem auftreten, eine potenziell schwere Nebenwirkung, bei der ein rasches Anschwellen tieferer Hautgewebe sowie der Gewebe rund um den Hals zu Atembeschwerden führen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Neparvis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Neparvis darf nicht zusammen mit ACE-Inhibitoren (die zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck angewendet werden) eingenommen werden. Es darf auch nicht von Patienten eingenommen werden, bei denen in der Vergangenheit bereits ein Angioödem aufgetreten ist, sowie von Patienten, die an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder schwanger sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Neparvis zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neparvis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Hauptstudie ergab, dass Neparvis die Todesfälle aufgrund von Herz- und Kreislaufproblemen sowie Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz reduzierte.

Die in der Hauptstudie berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Neparvis waren mit denen von Enalapril vergleichbar, das bereits zur Anwendung bei Herzinsuffizienz zugelassen ist. Valsartan, einer der in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe, hat sich bereits bei der Bekämpfung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz bewährt; seine Nebenwirkungen sind bekannt.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Neparvis ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Neparvis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Neparvis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Neparvis**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Neparvis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Neparvis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.