



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Neparvis

sacubitril / βαλσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Neparvis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Neparvis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Neparvis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Neparvis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Neparvis είναι καρδιολογικό φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες sacubitril και βαλσαρτάνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν συμπτώματα της νόσου. Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι η αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Entresto, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Entresto έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Neparvis («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Neparvis;

Το Neparvis διατίθεται υπό μορφή δισκίων (24 mg sacubitril / 26 mg βαλσαρτάνης, 49 mg sacubitril / 51 mg βαλσαρτάνης, και 97 mg sacubitril / 103 mg βαλσαρτάνης). Το Neparvis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τα δισκία Neparvis λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο Neparvis 49 mg / 51 mg δύο φορές την ημέρα και στη συνέχεια η δόση διπλασιάζεται ύστερα από 2 έως 4 εβδομάδες στα 97 mg / 103 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να επιλέξει χαμηλότερες

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

An agency of the European Union



δόσεις για ορισμένους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Neparvis;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Neparvis, το sacubitril και η βαλσαρτάνη, δρουν με διαφορετικούς τρόπους. Το sacubitril αναστέλλει τη διάσπαση των νατριουρητικών πεπτιδίων που παράγονται στον οργανισμό. Τα νατριουρητικά πεπτιδία προκαλούν το πέρασμα νατρίου και νερού στα ούρα μειώνοντας, με αυτόν τον τρόπο, την καταπόνηση της καρδιάς. Τα νατριουρητικά πεπτιδία μειώνουν επίσης την αρτηριακή πίεση και προστατεύουν την καρδιά από την ανάπτυξη ίνωσης (ουλώδης ιστός) που εμφανίζεται στην καρδιακή ανεπάρκεια.

Η βαλσαρτάνη είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II», δηλαδή αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης που ονομάζεται αγγειοτενσίνη II. Οι επιδράσεις της αγγειοτενσίνης II μπορεί να είναι επιβλαβείς σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται συνήθως η αγγειοτενσίνη II, η βαλσαρτάνη σταματά τις επιβλαβείς επιδράσεις της ορμόνης στην καρδιά και, επίσης, επιτρέπει την διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων, ελαττώνει την αρτηριακή πίεση.

Ποιο είναι τα οφέλη του Neparvis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη, το Neparvis καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Στην εν λόγω μελέτη, έγινε σύγκριση του Neparvis με την εναλαπρίλη, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια. Οι ασθενείς της μελέτης είχαν μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα της νόσου και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (η ποσότητα του αίματος που φεύγει από την καρδιά). Στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Neparvis, το 21,8% (914 από 4 187) των ασθενών είτε απεβίωσαν λόγω καρδιακών και κυκλοφορικών προβλημάτων είτε εισήχθησαν στο νοσοκομείο, σε σύγκριση με το 26,5% των ασθενών (1 117 από 4 212) που έλαβαν θεραπεία με εναλαπρίλη. Γενικά, οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για περίπου 27 μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων λάμβαναν το φάρμακο για περίπου 24 μήνες, κατά μέσο όρο. Η μελέτη τερματίστηκε πρόωρα λόγω της ύπαρξης ισχυρών στοιχείων ότι το Neparvis ήταν πιο αποτελεσματικό από την εναλαπρίλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neparvis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Neparvis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ανεπαρκής λειτουργία των νεφρών. Μια δυνητικά σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, το αγγειοοίδημα (ταχεία διόγκωση των βαθύτερων ιστών του δέρματος καθώς και των ιστών γύρω από τον λαιμό, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή), μπορεί να εμφανιστεί σπάνια (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Neparvis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Neparvis δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φάρμακα που είναι γνωστά ως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και της υψηλής αρτηριακής πίεσης). Δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που έχουν υποστεί αγγειοοίδημα, από αυτούς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο ή από έγκυες γυναίκες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neparvis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Neparvis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Στην κύρια μελέτη διαπιστώθηκε ότι το Neparvis μείωσε τους θανάτους από καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα ή τις εισαγωγές στο νοσοκομείο για καρδιακή ανεπάρκεια.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Neparvis στην κύρια μελέτη ήταν παρόμοιες με αυτές της εναλαπρίλης, στην οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για χρήση στην καρδιακή ανεπάρκεια. Η βαλσαρτάνη, μία από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου, έχει καθιερωθεί στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας και οι ανεπιθύμητες ενέργειές της είναι πολύ γνωστές.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neparvis;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Neparvis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Neparvis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Neparvis

Η πλήρης EPAR του Neparvis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Neparvis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.