



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Neparvis

sacubitril/valsartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Neparvis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Neparvis.

Para obtener información práctica sobre el tratamiento con Neparvis, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Neparvis y para qué se utiliza?

Neparvis es un medicamento para el corazón que contiene los principios activos sacubitril y valsartán. Se usa en adultos con insuficiencia cardíaca crónica que presentan síntomas de la enfermedad. La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el cuerpo.

Este medicamento es el mismo que Entresto, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Entresto ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Neparvis («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Neparvis?

Neparvis está disponible en forma de comprimidos (24 mg sacubitril / 26 mg valsartán, 49 mg sacubitril / 51 mg valsartán, y 97 mg sacubitril / 103 mg valsartán). Neparvis solo se podrá dispensar con receta médica.

Los comprimidos de Neparvis se toman dos veces al día. La dosis de inicio recomendada es de un comprimido de Neparvis 49 mg/51 mg dos veces al día y a continuación, pasadas entre 2 y 4 semanas, la dosis se duplica a 97 mg / 103 mg dos veces al día. El médico puede optar por dosis más bajas para



ciertos pacientes. Para obtener más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Neparvis?

Los dos principios activos de Neparvis, sacubitril y valsartán, actúan de distintas formas. El sacubitril bloquea la degradación de los péptidos natriuréticos que se producen en el organismo. Los péptidos natriuréticos hacen que el sodio y el agua pasen a la orina, reduciendo así la carga para el corazón. Los péptidos natriuréticos también reducen la tensión arterial y protegen al corazón del desarrollo de fibrosis (tejidos cicatriciales) que se produce en la insuficiencia cardíaca.

El valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona denominada angiotensina II. Los efectos de la angiotensina II pueden ser perjudiciales en pacientes con insuficiencia cardíaca. Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el valsartán interrumpe los efectos perjudiciales de esta hormona sobre el corazón y además reduce la tensión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Neparvis en los estudios realizados?

Neparvis ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en un estudio principal. En este estudio Neparvis se comparó con enalapril, otro medicamento que se utiliza para la insuficiencia cardíaca. Los pacientes del estudio presentaban insuficiencia cardíaca crónica con síntomas de la enfermedad y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida. En el grupo tratado con Neparvis, el 21,8 % (914 de 4 187) de los pacientes murieron como consecuencia de problemas cardíacos y de circulación o fueron ingresados en el hospital con insuficiencia cardíaca, en comparación con el 26,5 % (1 117 de 4 212) de los pacientes tratados con enalapril. En general, los pacientes se sometieron a una monitorización durante alrededor de 27 meses y durante este tiempo tomaron el medicamento durante una media de 24 meses. El estudio finalizó antes de lo previsto al haber pruebas convincentes de que Neparvis era más eficaz que enalapril.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neparvis?

Los efectos adversos más frecuentes de Neparvis (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son hiperpotasemia, hipotensión y un peor funcionamiento de los riñones. Un efecto adverso potencialmente grave, el angioedema (rápida hinchazón de los tejidos profundos de la piel así como de los tejidos que rodean la garganta, lo que provoca dificultad para respirar) puede producirse con poca frecuencia (afectando a menos de 1 de cada 100 personas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Neparvis, ver el prospecto.

Neparvis no debe tomarse con los medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (que se usan para tratar la insuficiencia cardíaca y la hipertensión arterial). No lo deben tomar pacientes que hayan padecido angioedema, quienes tengan insuficiencia hepática grave o mujeres que estén embarazadas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Neparvis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Neparvis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El estudio principal halló que Neparvis reducía las muertes por problemas cardíacos y de circulación o los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardíaca.

Los efectos adversos graves de Neparvis en el estudio principal fueron similares a los de enalapril, que ya está autorizado para su uso en la insuficiencia cardíaca. El valsartán, uno de los principios activos del medicamento, está muy consolidado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca; sus efectos adversos se conocen bien.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Neparvis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Neparvis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Neparvis la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Neparvis

El EPAR completo de Neparvis puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Neparvis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.