



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Neparvis

sakubitriil/valsartaan

See on ravimi Neparvis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Neparvise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Neparvise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Neparvis ja milleks seda kasutatakse?

Neparvis on südameravim, mis sisaldab toimeainetena sakubitriili ja valsartaani. Seda kasutatakse pikaajalise südamepuudulikkusega täiskasvanutel, kellel esinevad haiguse sümptomid. Südamepuudulikkus on südame võimetus pumbata organismi piisavalt verd.

See ravim on samane Entrestoga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Entresto tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Neparvise toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Neparvist kasutatakse?

Neparvist turustatakse tablettidena (24 mg sakubitriili / 26 mg valsartaani, 49 mg sakubitriili / 51 mg valsartaani ja 97 mg sakubitriili / 103 mg valsartaani). Neparvis on retseptiravim.

Neparvise tablette võetakse kaks korda ööpäevas. Soovitatav algannus on üks Neparvise 49 mg / 51 mg tablett kaks korda ööpäevas ja seejärel 2...4 nädala järel kahekordistatakse annus 97 mg / 103 mg-ni kaks korda ööpäevas. Arst võib mõnele patsiendile valida väiksemad annused. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Kuidas Neparvis toimib?

Neparvise kaks toimeainet sakubitriil ja valsartaan toimivad erineval moel. Sakubitriil blokeerib organismis toodetud natriureetiliste peptiidide lagunemise. Natriureetilised peptiidid põhjustavad naatriumi ja vee eritumist uriiniga, vähendades sellega südamele mõjuvat koormust. Natriureetilised peptiidid langetavad samuti vererõhku ja kaitsevad südant südamepuudulikkuse korral tekkiva fibroosi (armkoe) eest.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II toimed võivad südamepuudulikkusega patsientidele kahjulikud olla. Blokeerides retseptorid, mille külge angiotensiin II tavaliselt kinnitub, peatab valsartaan hormooni kahjuliku toime südamele ja langetab veresoonte laiendamise teel vererõhku.

Milles seisneb uuringute põhjal Neparvise kasulikkus?

Neparvise efektiivsus südamepuudulikkuse ravis on tõendatud ühes põhiuuringus. Selles uuringus võrreldi Neparvist enalapriiliga, mis on samuti südamepuudulikkuse ravim. Uuringus osalenud patsientidel oli pikaajaline südamepuudulikkus koos haiguse sümptomitega ja vähenenud väljutusfraktsioon (südamest väljuva vere osakaal). Neparvisega ravitud rühmas suri südame- ja vereringeprobleemide pärast või võeti südamepuudulikkuse tõttu haiglasse 21,8% patsientidest (914 patsienti 4187st) võrreldes 26,5%-ga enalapriiliga ravitud patsientidest (1117 patsienti 4212st). Kokku jälgiti patsiente ligikaudu 27 kuud, millest nad võtsid ravimit keskmiselt ligikaudu 24 kuud. Uuring katkestati varakult, sest esinesid vastuvaidlematud tõendid, et Neparvis oli enalapriilist efektiivsem.

Mis riskid Neparvisega kaasnevad?

Neparvise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere suur kaaliumisisaldus, madal vererõhk ja neerutalitluse halvenemine. Potentsiaalselt raske kõrvalnäht angioödeem (sügavamate nahakudede kiire tursumine, samuti kõri ümbritsevate kudede kiire tursumine, mis põhjustab hingamisraskusi) võib esineda aeg-ajalt (vähem kui 1 patsiendil 100st). Neparvise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Neparvist ei tohi võtta koos ACE-inhibiitoritega (kasutatakse südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu raviks). Ravimit ei tohi võtta patsiendid, kellel on esinenud angioödeem, kellel on raske maksahaigus või kes on rasedad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Neparvis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Neparvise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Põhiuuringus leiti, et Neparvis vähendas nii südame- ja vereringeprobleemidest tulenevaid surmajuhte kui ka hospitaliseerimisi südamepuudulikkuse tõttu.

Neparvise rasked kõrvalnähud olid põhiuuringus samasugused nagu enalapriilil, mis on juba heaks kiidetud kasutamiseks südamepuudulikkuse korral. Ravimi toimeaine valsartaan on ennast õigustanud kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravis ning selle kõrvalnähud on hästi teada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Neparvise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Neparvise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Neparvise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Neparvise kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Neparvise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Neparvisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.