



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Neparvis

sakubitriliili/valsartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Neparvis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Neparvisin käytöstä.

Potilas saa Neparvisin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Neparvis on ja mihin sitä käytetään?

Neparvis on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat sakubitriliili ja valsartaani. Sillä hoidetaan pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa sairastavia aikuisia, joilla on oireita. Sydämen vajaatoiminta on sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta elimistöön.

Tämä lääke on sama kuin Entresto, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Entrestoa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Neparvisia varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Neparvisia käytetään?

Neparvisia on saatavana tabletteina (24 mg sakubitriliilia / 26 mg valsartaania, 49 mg sakubitriliilia / 51 mg valsartaania ja 97 mg sakubitriliilia / 103 mg valsartaania). Neparvisia saa vain lääkemääräyksellä.

Neparvis-tabletit otetaan kahdesti päivässä. Suositeltu aloitusannos on yksi Neparvis-tabletti (49 mg / 51 mg) kahdesti päivässä. Annos kaksinkertaistetaan 2–4 viikon kuluttua annokseen 97 mg / 103 mg kahdesti päivässä. Lääkäri voi valita tietyille potilaille pienemmän annoksen. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Miten Neparvis vaikuttaa?

Neparvisin kaksi vaikuttavaa ainetta, sakubitrilli ja valsartaani, toimivat eri tavoin. Sakubitrilli estää elimistön tuottamien natriureettisten peptidien hajoamisen. Natriureettisten peptidien avulla natrium ja vesi kulkeutuvat virtsaan, jolloin sydämeen kohdistuva rasitus vähenee. Lisäksi natriureettiset peptidit alentavat verenpainetta ja suojaavat sydäntä sydämen vajaatoiminnan yhteydessä esiintyvän fibroosin (arpikudoksen) muodostumiselta.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II:n vaikutukset voivat olla haitallisia sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Estämällä niitä reseptoreja, joihin angiotensiini II yleensä kiinnittyy, valsartaani pysäyttää hormonin haitalliset sydämeen kohdistuvat vaikutukset, ja se myös alentaa verenpainetta laajentamalla verisuonia.

Mitä hyötyä Neparvisista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa on osoitettu, että Neparvis on tehokas sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Päätutkimuksessa Neparvisia verrattiin enalapriiliin, toiseen lääkkeeseen, jolla hoidetaan sydämen vajaatoimintaa. Tutkimuksen potilailla oli pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta, ja heillä oli myös oireita siitä ja pienentynyt ejektiofraktio (sydäimestä poistuva verimäärä). Neparvisilla hoidetussa ryhmässä 21,8 prosenttia potilaista (914 potilasta 4 187:stä) joko kuoli sydän- ja verenkierto-ongelmien takia tai joutui sairaalaan sydämen vajaatoiminnan vuoksi. Enalapriililla hoidetuilla potilailla tämä luku oli 26,5 prosenttia (1 117 potilasta 4 212:sta). Potilaita seurattiin kaiken kaikkiaan noin 27 kuukautta, ja tänä aikana he käyttivät lääkettä keskimäärin 24 kuukauden ajan. Tutkimus lopetettiin ennen aikaisesti, koska oli vakuuttavaa näyttöä siitä, että Neparvis oli tehokkaampi kuin enalapriili.

Mitä riskejä Neparvisiin liittyy?

Neparvisin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat veren suuri kaliumpitoisuus, matala verenpaine ja munuaisten toiminnan heikentyminen. Mahdollisesti vakava haittavaikutus, angioedeema (syvempien ihokudosten sekä kurkkua ympäröivien kudosten nopea turpoaminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia), voi ilmetä, tosin harvoin (alle yhdellä potilaalla sadasta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neparvisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Neparvisia ei saa käyttää ACE:n estäjien kanssa (niitä käytetään sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoidossa). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on ollut angioedeema tai joilla on vaikea maksasairaus, eikä raskaana oleville. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Neparvis on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Neparvisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Neparvis vähensi sydän- ja verenkierto-ongelmista johtuvia kuolemia tai sydämen vajaatoiminnan vuoksi sairaalaan joutumista.

Päätutkimuksessa Neparvisin vakavat haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin enalapriililla, joka on jo hyväksytty käytettäväksi sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Toisen lääkkeen vaikuttavista aineista, valsartaanin, käyttö kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa on hyvin vakiintunutta. Lisäksi sen haittavaikutukset tunnetaan hyvin.

Miten voidaan varmistaa Neparvisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Neparvisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Neparvisin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Neparvisista

Neparvisia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Neparvis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäristä tai apteekista.