



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Neparvis

sacubitril / valsartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Neparvis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Neparvis.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Neparvis, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Neparvis et dans quel cas est-il utilisé?

Neparvis est un médicament pour le cœur qui contient les principes actifs sacubitril et valsartan. Il est utilisé chez les adultes souffrant d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique. L'insuffisance cardiaque est l'incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans l'ensemble de l'organisme.

Ce médicament est le même que Entresto, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Entresto a donné son accord pour que ses données scientifiques puissent être utilisées pour Neparvis («consentement éclairé»).

Comment Neparvis est-il utilisé?

Neparvis est disponible sous forme de comprimés (24 mg de sacubitril / 26 mg de valsartan, 49 mg de sacubitril / 51 mg de valsartan et 97 mg de sacubitril / 103 mg de valsartan). Neparvis n'est délivré que sur ordonnance.



Les comprimés de Neparvis sont pris deux fois par jour. La dose initiale recommandée de Neparvis est d'un comprimé de 49 mg/51 mg deux fois par jour et ensuite la dose est doublée toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à 97 mg/103 mg deux fois par jour. Le médecin peut diminuer les doses pour certains patients. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Neparvis agit-il?

Les deux principes actifs de Neparvis, sacubitril et valsartan, agissent différemment. Le sacubitril bloque la dégradation des peptides natriurétiques produits dans l'organisme. Les peptides natriurétiques facilitent le passage du sodium et de l'eau dans l'urine, ce qui réduit la pression sur le cœur. Les peptides natriurétiques réduisent également la pression artérielle et protègent le cœur contre le développement de la fibrose (tissu cicatriciel) qui survient en cas d'insuffisance cardiaque.

Le valsartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine II. Les effets de l'angiotensine II peuvent être nocifs chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II se fixe normalement, le valsartan met fin aux effets nocifs de l'hormone sur le cœur et réduit également la pression artérielle, permettant ainsi aux vaisseaux sanguins de s'élargir.

Quels sont les bénéfices de Neparvis démontrés au cours des études?

Neparvis s'est révélé efficace pour le traitement de l'insuffisance cardiaque dans une étude principale. Dans cette étude, Neparvis a été comparé à l'énalapril, un autre médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque. Les patients inclus dans cette étude souffraient d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite (le pourcentage de sang éjecté du cœur). Dans le groupe traité par Neparvis, 21,8 % (914 sur 4 187) des patients sont décédés à la suite de problèmes cardiaques ou circulatoires ou ont été hospitalisés pour insuffisance cardiaque, contre 26,5 % (1 117 sur 4 212) des patients traités par énalapril. En général, les patients ont été suivis pendant environ 27 mois, au cours desquels ils ont pris le médicament pendant environ 24 mois en moyenne. L'étude a été arrêtée avant terme parce qu'il y avait des preuves convaincantes que Neparvis était plus efficace que l'énalapril.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Neparvis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Neparvis (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les taux élevés de potassium dans le sang, la pression artérielle basse et une fonction rénale diminuée. Un effet indésirable potentiellement grave, l'angioœdème (le gonflement rapide des tissus profonds de la peau et des tissus autour de la gorge, qui provoque des difficultés respiratoires), peut survenir peu fréquemment (touchant jusqu'à une personne sur 100). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Neparvis, voir la notice.

Neparvis ne doit pas être pris en association avec des médicaments appelés inhibiteurs IEC (qui sont utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et l'hypertension). Il ne doit pas être pris par les patients qui ont déjà eu un angioœdème, les patients qui ont une maladie grave du foie ou les femmes enceintes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Neparvis est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Neparvis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'étude principale a constaté que Neparvis a diminué le nombre des décès dus à des problèmes cardiaques ou circulatoires ou les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

Les effets indésirables graves de Neparvis dans l'étude principale étaient similaires à ceux de l'énalapril, qui est déjà autorisé pour être utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Le valsartan, l'un des principes actifs du médicament, est bien établi pour le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque; ses effets indésirables sont bien connus.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Neparvis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Neparvis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Neparvis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Neparvis:

L'EPAR complet relatif à Neparvis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Neparvis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.