



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Neparvis

sakubitril / valsartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Neparvis. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijeka Neparvis.

Praktične informacije o korištenju lijeka Neparvis pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Neparvis i za što se koristi?

Neparvis je lijek za srce koji sadrži djelatne tvari sakubitril i valsartan. Upotrebljava se u odraslih osoba s kroničnim zatajenjem srca koji imaju simptome te bolesti. Zatajenje srca stanje je pri kojemu srce ne može istisnuti dovoljnu količinu krvi kroz tijelo.

Ovaj lijek isti je kao i Entresto, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Entresto pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za lijek Neparvis (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Neparvis koristi?

Neparvis je dostupan u obliku tablete (24 mg sakubitrila / 26 mg valsartana, 49 mg sakubitrila / 51 mg valsartana i 97 mg sakubitrila / 103 mg valsartana). Neparvis se izdaje samo na liječnički recept.

Tablete lijeka Neparvis uzimaju se dva puta na dan. Preporučena početna doza je jedna tableta lijeka Neparvis od 49 mg / 51 mg dva puta na dan, a doza se zatim nakon dva do četiri tjedna udvostručuje na 97 mg / 103 mg dva puta na dan. Liječnik može propisati niže doze određenim bolesnicima. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako djeluje Neparvis?

Dvije djelatne tvari u lijeku Neparvis, sakubitril i valsartan, djeluju na različite načine. Sakubitril sprečava raspadanje natriuretskih peptida koji se proizvode u tijelu. Natriuretski peptidi uzrokuju ispuštanje natrija i vode u urin, čime se smanjuje pritisak na srce. Natriuretski peptidi također smanjuju krvni tlak i štite srce od nastanka fibroze (ožiljkasto tkivo) koja se javlja pri zatajenju srca.

Valsartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da sprečava djelovanje hormona angiotenzin II. Učinci hormona angiotenzin II mogu biti štetni za bolesnike sa zatajenjem srca. Valsartan blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II inače vezuje zaustavlja štetne učinke koje taj hormon ima na srce te također smanjuje krvni tlak omogućivanjem širenja krvnih žila.

Koje su koristi lijeka Neparvis utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Neparvis pokazao se učinkovitim u liječenju zatajenja srca u jednom glavnom ispitivanju. Neparvis je u ispitivanju uspoređen s enalaprilom, drugim lijekom za zatajenje srca. U ispitivanju su sudjelovali bolesnici s kroničnim zatajenjem srca sa simptomima te bolesti i smanjenom ejekcijskom frakcijom (količina krvi koju istiskuje srce). Za razliku od 26,5 % bolesnika (1117 od 4212) liječenih enalaprilom, u skupini bolesnika liječenih lijekom Neparvis 21,8 % bolesnika (914 od 4187) umrlo je od srčanih i problema s cirkulacijom ili je primljeno u bolnicu zbog zatajenja srca. Bolesnike se u pravilu nadziralo otprilike 27 mjeseci tijekom kojih su u prosjeku uzimali lijek otprilike 24 mjeseca. Ispitivanje je prekinuto u ranoj fazi zbog uvjerljivih dokaza da je Neparvis djelotvorniji od enalapрила.

Koji su rizici povezani s lijekom Neparvis?

Najčešće su nuspojave lijeka Neparvis (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) visoka razina kalija u krvi, nizak krvni tlak i lošiji rad bubrega. Moguća ozbiljna nuspojava, odnosno angioedem (brzo oticanje dubljih kožnih tkiva i tkiva oko grla, što dovodi do otežanog disanja), rijetko se pojavljuje (javlja se u manje od 1 na 100 osoba). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Neparvis potražite u uputi o lijeku.

Neparvis se ne smije uzimati s lijekovima poznatima kao ACE inhibitori (koji se koriste za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka). Ne smiju ga uzimati bolesnici koji su imali angioedem, oni koji boluju od teške bolesti jetre i trudnice. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Neparvis odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Neparvis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Glavno je ispitivanje pokazalo da Neparvis smanjuje broj smrtnih slučajeva uzrokovanih srčanim problemima i problemima s cirkulacijom te broj prijama u bolnicu zbog zatajenja srca.

Ozbiljne nuspojave lijeka Neparvis otkrivene u glavnom ispitivanju slične su onima enalapрила, koji je već odobren za primjenu pri zatajenju srca. Poznato je da se valsartan, jedna od djelatnih tvari lijeka, koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca; dobro su poznate i njegove nuspojave.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Neparvis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Neparvis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Neparvis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Neparvis

Cjeloviti EPAR za lijek Neparvis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Neparvis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.