



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Neparvis

szakubitril / valzartán

Ez a dokumentum a Neparvis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Neparvis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Neparvis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer a Neparvis és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Neparvis szakubitril és valzartán nevű hatóanyagokat tartalmazó szívgyógyszer. Tartós szívelégtelenségben szenvedő, a betegség tüneteivel rendelkező felnőtteknél alkalmazzák. A szívelégtelenség olyan állapot, amelynél a szív nem képes elegendő vért pumpálni a test többi részébe.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Entresto nevű készítménnyel. Az Entresto-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Neparvis-hoz felhasználják („informed consent”).

## **Hogyan kell alkalmazni a Neparvis-t?**

A Neparvis tablettá formájában kapható (24 mg szakubitril / 26 mg valzartán, 49 mg szakubitril / 51 mg valzartán és 97 mg szakubitril / 103 mg valzartán). A Neparvis csak receptre kapható.



A Neparvis tablettát naponta kétszer kell bevenni. Az ajánlott kezdő adag egy tablettá Neparvis (49 mg / 51 mg) naponta kétszer, majd az adag 2–4 hét után a duplájára, napi kétszeri 97 mg / 103 mg-ra emelkedik. Az orvos egyes betegek esetében alacsonyabb adagokat választhat. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Hogyan fejt ki hatását a Neparvis?

A Neparvis-ban található két hatóanyag, a szakubitril és a valzartán eltérő módokon hat. A szakubitril gátolja a szervezetben termelődő nátriuretikus peptidek lebontását. A nátriuretikus peptidek a nátrium és a víz vizeletbe jutását idézik elő, ezáltal csökkentik a szív terhelését. A nátriuretikus peptidek a vérnyomást is csökkentik, és védik a szívet a szívelégtelenség során előforduló fibrózis (hegszövetek) kialakulásától.

A valzartán egy angiotenzin II receptor antagonist, vagyis gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon működését. Szívelégtelenségben szenvedő betegeknél az angiotenzin II káros hatást fejthet ki. Azon receptorok gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II általában kötődik, a valzartán megszünteti a hormon szívre gyakorolt káros hatásait, és a vérnyomást is csökkenti azáltal, hogy elősegíti a vérerek tágulását.

## Milyen előnyei voltak a Neparvis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Neparvis hatékonyságát a szívelégtelenség kezelésében egy fő vizsgálatban bizonyították. A vizsgálatban a Neparvis-t enalaprilrel, egy másik, szívelégtelenség esetén alkalmazott gyógyszerrel hasonlították össze. A vizsgálatban részt vevő betegeknek tartósan fennálló, tünetekkel kísért, csökkent ejekciós frakcióval (a szívet elhagyó vér aránya) járó szívelégtelenségük volt. A Neparvis-szal kezelt csoportban a betegek 21,8%-a (4187-ből 914) halt meg szív- és keringési problémák következtében, vagy került kórházba szívelégtelenséggel, míg az enalaprilrel kezelt betegeknél ez az arány 26,5% (4212-ből 1117) volt. A betegeket általában körülbelül 27 hónapig monitorozták, amely időszak alatt átlagosan körülbelül 24 hónapig szedték a gyógyszert. A vizsgálatot korán abbahagyták, mert meggyőző bizonyíték volt arra, hogy a Neparvis hatékonyabb, mint az enalapril.

## Milyen kockázatokkal jár a Neparvis alkalmazása?

A Neparvis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vér magas káliumszintje, az alacsony vérnyomás és a rosszabb veseműködés. Egy potenciálisan súlyos mellékhatás, az angioödéma (a bőr alatti szövetek, valamint a torok körüli szövetek hirtelen duzzanata, amely légzési nehézséget okoz) nem gyakran fordul elő (100 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik). A Neparvis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Neparvis nem szedhető együtt az ACE-gátlók néven ismert gyógyszerekkel (amelyeket szívelégtelenség és magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak). Nem szedhetik angioödémán átesett betegek, súlyos májbetegségben szenvedők, valamint terhes nők sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Neparvis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Neparvis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A fő vizsgálat kimutatta, hogy a Neparvis csökkentette a szív- és keringési problémák által okozott halálesetek, illetve a szívelégtelenség miatti kórházi kezelések számát.

A Neparvis súlyos mellékhatásai a fő vizsgálatban hasonlóak voltak az enalapriléhoz, amely már engedélyezett szívelégtelenség esetén történő alkalmazásra. A valzartán, a gyógyszer egyik hatóanyaga, jól bevált a magas vérnyomás és a szívelégtelenség kezelésére; mellékhatásai jól ismertek.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Neparvis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Neparvis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Neparvis-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

### **A Neparvis-szal kapcsolatos egyéb információ**

A Neparvis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Neparvis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.