



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Neparvis

sacubitril/valsartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Neparvis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Neparvis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Neparvis i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Neparvis?

Neparvis è un medicinale per il cuore che contiene i principi attivi sacubitril e valsartan. Viene impiegato negli adulti con insufficienza cardiaca cronica che manifestano i sintomi della malattia. L'insufficienza cardiaca è caratterizzata dall'incapacità del cuore di pompare la quantità necessaria di sangue in tutto il corpo.

Questo medicinale è uguale a Entresto, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Entresto ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Neparvis ("consenso informato").

Come si usa Neparvis?

Neparvis è disponibile in compresse (24 mg sacubitril/26 mg valsartan, 49 mg sacubitril/51 mg valsartan e 97 mg sacubitril/103 mg valsartan). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Le compresse di Neparvis vanno assunte due volte al giorno. La dose iniziale raccomandata di Neparvis è una compressa da 49 mg/51 mg due volte al giorno. La dose deve essere poi raddoppiata dopo 2-4 settimane fino a 97 mg/103 mg due volte al giorno. Per alcuni pazienti il medico può decidere di

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



utilizzare dosi inferiori. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Neparvis?

I due principi attivi di Neparvis, sacubitril e valsartan, agiscono con modalità diverse. Sacubitril blocca la scissione dei peptidi natriuretici prodotti nell'organismo. I peptidi natriuretici determinano il passaggio di sodio e di acqua nelle urine, riducendo così lo sforzo del cuore. I peptidi natriuretici riducono anche la pressione arteriosa e proteggono il cuore dallo sviluppo di fibrosi (tessuto cicatriziale) secondaria all'insufficienza cardiaca.

Valsartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II"; ciò significa che inibisce l'azione di un ormone noto come angiotensina II. Gli effetti dell'angiotensina II possono essere dannosi nei pazienti con insufficienza cardiaca. Bloccando i recettori a cui si lega normalmente l'angiotensina II, valsartan blocca gli effetti nocivi dell'ormone sul cuore, oltre a ridurre la pressione arteriosa permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

Quali benefici di Neparvis sono stati evidenziati negli studi?

Neparvis si è dimostrato efficace nel trattamento dell'insufficienza cardiaca in uno studio principale. Nello studio, Neparvis è stato confrontato con enalapril, un altro medicinale usato per l'insufficienza cardiaca. I pazienti che hanno partecipato allo studio erano affetti da insufficienza cardiaca cronica con sintomi manifesti della malattia e ridotta frazione di eiezione (la porzione di sangue espulsa dal cuore). Nel gruppo trattato con Neparvis, il 21,8% (914 su 4.187) dei pazienti è deceduto per problemi cardiaci e circolatori oppure è stato ospedalizzato per insufficienza cardiaca rispetto al 26,5% (1.117 su 4.212) dei pazienti trattati con enalapril. In generale, i pazienti sono stati monitorati per circa 27 mesi. Durante tale periodo hanno assunto il medicinale mediamente per circa 24 mesi. Lo studio è stato interrotto precocemente perché sono emerse prove convincenti circa la maggiore efficacia di Neparvis rispetto a enalapril.

Quali sono i rischi associati a Neparvis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Neparvis (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono elevati livelli ematici di potassio, bassa pressione arteriosa e ridotta funzionalità renale. Un effetto indesiderato potenzialmente grave, ma non comune (riguarda meno di 1 persona su 100), è l'angioedema (rapido gonfiore dei tessuti cutanei più profondi e di quelli intorno alla gola con conseguente difficoltà di respirazione). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Neparvis, vedere il foglio illustrativo.

Neparvis non deve essere assunto con medicinali noti come ACE inibitori (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'ipertensione). Non deve essere assunto da pazienti che hanno sofferto di angioedema, da pazienti con grave patologia epatica o da donne in gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Neparvis è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Neparvis sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Lo studio principale ha rivelato che Neparvis ha ridotto il numero di decessi dovuti a problemi cardiaci e circolatori, oltre ai ricoveri in ospedale dovuti a insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati gravi attribuiti a Neparvis nello studio principale sono stati simili a quelli riportati per enalapril, medicinale già autorizzato all'uso nei casi di insufficienza cardiaca. L'impiego di valsartan, uno dei principi attivi del medicinale, è ben consolidato per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca; i suoi effetti indesiderati sono ben noti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Neparvis?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Neparvis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Neparvis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Neparvis

Per la versione completa dell'EPAR di Neparvis, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Neparvis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.