



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Neparvis

sakubitrilas / valsartanas

Šis dokumentas yra Neparvis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Neparvis.

Praktinės informacijos apie Neparvis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Neparvis ir kam jis vartojamas?

Neparvis – tai vaistas nuo širdies veiklos sutrikimų, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sakubitrilo ir valsartano. Jis skiriamas ilgalaikiu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai. Širdies nepakankamumas yra sutrikimas, kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą.

Šis vaistas yra toks pat kaip Entresto, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Entresto gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Neparvis („informuotas sutikimas“).

## Kaip vartoti Neparvis?

Neparvis tiekiamas tablečių (24 mg sakubitrilo / 26 mg valsartano, 49 mg sakubitrilo / 51 mg valsartano ir 97 mg sakubitrilo / 103 mg valsartano) forma. Neparvis galima įsigyti tik pateikus receptą.

Neparvis tabletės vartojamos du kartus per parą. Rekomenduojama pradinė dozė yra viena Neparvis 49 mg / 51 mg tabletė, vartojama du kartus per parą, vėliau, praėjus 2–4 savaitėms, dozė didinama iki 97 mg / 103 mg du kartus per parą. Tam tikriems pacientams gydytojas gali parinkti mažesnes vaisto dozes. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



## Kaip veikia Neparvis?

Minėtos dvi veikliosios Neparvis medžiagos, sakubitrilas ir valsartanas, veikia skirtingai. Sakubitrilas stabdo žmogaus organizme gaminamų natriurezinių peptidų skilimą. Natriureziniai peptidai skatina natrį ir vandenį išsiskirti į šlapimą ir taip sumažina širdžiai tenkantį krūvį. Natriureziniai peptidai taip pat mažina kraujospūdį ir apsaugo širdį nuo fibrozės (surandėjimo), kuri vystosi esant širdies nepakankamumui.

Valsartanas yra vadinamasis angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzino II poveikis gali būti kenksmingas širdies nepakankamu sergantiems pacientams. Slopindamas receptorių, prie kurių angiotenzinas II paprastai jungiasi, valsartanas sustabdo hormono kenksmingą poveikį širdžiai, taip pat mažina kraujospūdį leisdamas kraujagyslėms išsiplėsti.

## Kokia Neparvis nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Neparvis yra veiksmingas gydant į širdies nepakankamumą. Atliekant šį tyrimą, Neparvis buvo lyginamas su enalaprilu – kitu vaistu nuo širdies nepakankamumo. Tyrime dalyvavę pacientai sirgo ilgalaikiu širdies nepakankamumu ir juto šios ligos simptomus, o jų širdies išstūmimo frakcija (iš širdies ištekancio kraujo dalis) buvo sumažėjusi. Neparvis gydytų pacientų grupėje dėl širdies ar kraujotakos sutrikimų mirė arba į ligoninę dėl širdies nepakankamumo buvo paguldyta 21,8 proc. (914 iš 4 187) pacientų, o enalaprilu gydytų pacientų grupėje – 26,5 proc. (1 117 iš 4 212). Apskritai pacientai buvo stebimi maždaug 27 mėnesių trukmės laikotarpį, kuriuo jie vartojo vaistą vidutiniškai maždaug 24 mėnesius. Tyrimas buvo nutrauktas pirmiau laiko, nes buvo surinkta įtikinamų duomenų, kad Neparvis yra veiksmingesnis už enalaprilį.

## Kokia rizika siejama su Neparvis vartojimu?

Dažniausi Neparvis šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kalio kiekis kraujyje, sumažėjęs kraujospūdis ir suprastėjusi inkstų veikla. Retais atvejais (mažiau nei 1 žmogui iš 100) gali pasireikšti galimas sunkus šalutinis reiškinys angioedema (staigus gilesnių odos sluoksnių, taip pat apie gerklę esančių audinių patinimas, dėl kurio pasidaro sunku kvėpuoti). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Neparvis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Neparvis negalima vartoti kartu su vaistais, vadinamais angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais (jie vartojami gydant širdies nepakankamumą ir padidėjusį kraujospūdį). Šį vaistą draudžiama vartoti pacientams, kuriems pasireiškia angioedema, taip pat sergantiems sunkia kepenų liga arba nėščioms moterims. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Neparvis buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Neparvis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad vartojant Neparvis, mirties nuo širdies ir kraujotakos sutrikimų arba hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo atvejų buvo mažiau.

Pagrindinio tyrimo metu nustatyti Neparvis sukelti sunkūs šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į sukeltus enalaprilio, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas pagal širdies nepakankamumo gydymo indikaciją. Viena iš šiame vaiste esančių veikliųjų medžiagų, valsartanas, plačiai vartojama gydant padidėjusį kraujospūdį ir širdies nepakankamumą; jos sukelti šalutiniai reiškiniai gerai žinomi.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Neparvis vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Neparvis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Neparvis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Neparvis**

Išsamų Neparvis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Neparvis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.