



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Neparvis

sakubitrils/valsartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Neparvis*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Neparvis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Neparvis* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Neparvis* un kāpēc tās lieto?

Neparvis ir zāles sirds slimību ārstēšanai, kas satur aktīvās vielas sakubitrilu un valsartānu. Tās lieto pieaugušiem pacientiem ar hronisku sirds mazspēju pie slimības simptomiem. Sirds mazspēja ir stāvoklis, kad sirds nespēj sūknēt pa ķermeni pietiekami daudz asiņu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Entresto*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Entresto*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Neparvis* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Neparvis*?

Neparvis zāles ir pieejamas tablešu veidā (24 mg sakubitrila/26 mg valsartāna, 49 mg sakubitrila/51 mg valsartāna un 97 mg sakubitrila/103 mg valsartāna). *Neparvis* var iegādāties tikai pret recepti.

Neparvis tabletes lieto divas reizes dienā. *Neparvis* ieteicamā sākumdeva ir viena 49 mg/51 mg tablete divas reizes dienā, un pēc 2-4 ārstēšanas nedēļām devu var dubultot, līdz tiek sasniegta mērķa deva viena 97 mg/103 mg tablete divas reizes dienā. Dažiem pacientiem ārsts var nozīmēt mazākas devas. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).



Kā *Neparvis* darbojas?

Neparvis sastāvā esošās aktīvās vielas sakubitrils un valsartāns darbojas dažādos veidos. Sakubitrils bloķē nātrijurētisko peptīdu noārdīšanos, kas rodas organismā. Nātrijurētiskie peptīdi novada nātriju un ūdeni urīnā, tādējādi samazinot slodzi sirdij. Tāpat nātrijurētiskie peptīdi samazina asinsspiedienu un aizsargā sirdi no fibrozes (šķiedru saistaudu) attīstības, ko novēro pacientiem ar sirds mazspēju.

Valsartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, kas nozīmē, ka šī viela bloķē hormona, ko dēvē par angiotenzīnu II, darbību organismā. Angiotenzīna II ietekme var būt kaitīga pacientiem ar sirds mazspēju. Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns pārtrauc šā hormona kaitīgo iedarbību uz sirdi un samazina asinsspiedienu, izraisot asinsvadu paplašināšanos.

Kādas bija *Neparvis* priekšrocības šajos pētījumos?

Vienā pamatpētījumā tika pierādīta *Neparvis* efektivitāte sirds mazspējas ārstēšanā. Pētījumā *Neparvis* tika salīdzinātas ar enalaprilu — citām zālēm sirds mazspējas ārstēšanā. Pētījumā bija iesaistīti pacienti ar hronisku sirds mazspēju pie slimības simptomiem un samazinātu izviedes frakciju (asins procentuālo daudzumu, kas atstāj sirdi). Ar *Neparvis* ārstēto pacientu grupā 21,8 % (914 no 4187) pacientu mira no sirds un asinsvadu sistēmas slimībām vai tika hospitalizēti sakarā ar sirds mazspējas saistītā stāvokļa pasliktināšanos salīdzinājumā ar 26,5 % (1117 no 4212) pacientu, kurus ārstēja ar enalaprilu. Kopumā pētījuma laikā pacientus novēroja apmēram 27 mēnešus, no kuriem vidēji 24 mēnešus tie saņēma zāles. Pētījumu agri pārtrauca, jo tika konstatēti pārliecinoši pierādījumi, ka *Neparvis* zāles ārstēšanā bija efektīvākas nekā enalaprils.

Kāds risks pastāv, lietojot *Neparvis*?

Visbiežāk novērotās *Neparvis* blakusparādība (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir paaugstināts kālija līmenis asinīs, zems asinsspiediens un nieru darbības pasliktināšanās. Angioedēma (straujš ādas dzīļāko audu un rīkles audu pietūkums, radot elpošanas grūtības), kas ir potenciāli nopietna blakusparādība, konstatēta retāk (skar mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Pilns visu *Neparvis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Neparvis nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas pazīstamas kā AKE inhibitori (ko izmanto sirds mazspējas un augsta asinsspiediena ārstēšanai). Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar angioedēmu, smagu aknu slimību vai sievietes grūtniecības laikā. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Neparvis* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Neparvis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Pamatpētījumā konstatēja, ka *Neparvis* samazina pacientu mirstību no sirds un asinsvadu sistēmas slimībām vai hospitalizāciju skaitu sakarā ar sirds mazspējas saistītā stāvokļa pasliktināšanos.

Salīdzinot ar enalaprilu, kas ir jau reģistrēts sirds mazspējas ārstēšanai, pamatpētījuma rezultāti uzrādīja, ka nopietnās blakusparādības saistībā ar *Neparvis* ārstēšanu bija līdzīgas. Viena no šo zāļu aktīvajām vielām, valsartāns, ir vispārāzīts augsta asinsspiediens un sirds mazspējas ārstēšanai, un ar tā lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir labi zināmas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Neparvis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Neparvis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Neparvis* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Neparvis*

Pilns *Neparvis* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Neparvis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.