



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Neparvis

sacubitril / valsartan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Neparvis. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Neparvis.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Neparvis.

## **Wat is Neparvis en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Neparvis is een geneesmiddel voor het hart dat de werkzame stoffen sacubitril en valsartan bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen met langdurig hartfalen met symptomen van die ziekte. Hartfalen is een aandoening waarbij het hart niet in staat is genoeg bloed door het lichaam te pompen.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Entresto. De fabrikant van Entresto heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Entresto voor Neparvis worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

## **Hoe wordt Neparvis gebruikt?**

Neparvis is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (24 mg sacubitril / 26 mg valsartan, 49 mg sacubitril / 51 mg valsartan en 97 mg sacubitril / 103 mg valsartan). Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Neparvis-tabletten dienen tweemaal daags te worden ingenomen. De aanbevolen startdosis is één tablet Neparvis van 49 mg / 51 mg tweemaal daags. De dosis wordt na twee tot vier weken verdubbeld tot 97 mg / 103 mg tweemaal daags. Voor bepaalde patiënten kan de arts besluiten de



doses te verlagen. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

## **Hoe werkt Neparvis?**

De twee werkzame stoffen in Neparvis, sacubitril en valsartan, werken allebei op een andere manier. Sacubitril blokkeert de afbraak van natriuretische peptiden die door het lichaam worden aangemaakt. Natriuretische peptiden zorgen ervoor dat natrium en water in de urine terecht komen, waardoor het hart minder wordt belast. Natriuretische peptiden zorgen ook voor een verlaging van de bloeddruk en beschermen het hart tegen de ontwikkeling van fibrose (littekenweefsel) die optreedt bij hartfalen.

Valsartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van het hormoon angiotensine II. De effecten van angiotensine II kunnen schadelijk zijn voor patiënten met hartfalen. Door het blokkeren van de receptoren waar angiotensine II normaal gesproken aan bindt, verhindert valsartan de schadelijke effecten van het hormoon op het hart. Het verlaagt tegelijkertijd de bloeddruk doordat het ervoor zorgt dat de bloedvaten zich kunnen verwijden.

## **Welke voordelen bleek Neparvis tijdens de studies te hebben?**

In één hoofdstudie is aangetoond dat Neparvis doeltreffend is in de behandeling van hartfalen. In de studie is Neparvis vergeleken met enalapril, een ander geneesmiddel dat bij hartfalen wordt gebruikt. De patiënten in de studie hadden langdurig hartfalen met symptomen van de ziekte en een verminderde ejectiefractie (het percentage bloed dat het hart wegpompt). In de groep die met Neparvis behandeld werd, kwam 21,8% van de patiënten (914 van de 4 187) te overlijden als gevolg van problemen met het hart of de bloedsomloop of werd in het ziekenhuis opgenomen met hartfalen, tegenover 26,5% (1 117 van de 4 212) van de patiënten die met enalapril behandeld werden. Over het algemeen werden patiënten ongeveer 27 maanden geobserveerd en gebruikten ze gedurende die tijd gemiddeld ongeveer 24 maanden het geneesmiddel. De studie werd vroegtijdig afgebroken omdat er overtuigend bewijs was dat Neparvis beter werkte dan enalapril.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Neparvis in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Neparvis (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een hoge kaliumconcentratie, lage bloeddruk en verminderde werking van de nieren. Een mogelijk ernstige bijwerking, angio-oedeem (snel opzwellen van onderhuidse weefsels en de weefsels rond de keel, waardoor ademhalingsproblemen kunnen optreden) kan soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 mensen). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Neparvis.

Neparvis mag niet worden gebruikt in combinatie met zogenaamde ACE-remmers (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen en een hoge bloeddruk). Het mag niet worden gebruikt door patiënten die eerder angio-oedeem hebben gehad, mensen met ernstige leverziekte of zwangere vrouwen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Neparvis goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neparvis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Uit de hoofdstudie is gebleken dat Neparvis zorgde voor een vermindering van het aantal sterfgevallen door problemen met het hart of de bloedsomloop of van het aantal ziekenhuisopnames wegens hartfalen.

De in de hoofdstudie gevonden ernstige bijwerkingen van Neparvis waren vergelijkbaar met die van enalapril, dat al goedgekeurd is voor gebruik bij hartfalen. Valsartan, een van de werkzame stoffen in het geneesmiddel, wordt reeds lang gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en hartfalen en de bijwerkingen ervan zijn bekend.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Neparvis te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Neparvis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Neparvis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Neparvis**

Het volledige EPAR voor Neparvis is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Neparvis.