



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Neparvis

sakubitryl / walsartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Neparvis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Neparvis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Neparvis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Neparvis i w jakim celu się go stosuje?

Neparvis jest lekiem zawierającym substancje czynne sakubitryl i walsartan. Stosuje się go u osób dorosłych z długotrwałą niewydolnością serca, u których występują objawy choroby. Niewydolność serca to schorzenie, w przebiegu którego serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi w organizmie.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Entresto, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Entresto wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla produktu Neparvis („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować produkt Neparvis?

Neparvis jest dostępny w postaci tabletek (24 mg sakubitrylu / 26 mg walsartanu, 49 mg sakubitrylu / 51 mg walsartanu oraz 97 mg sakubitrylu / 103 mg walsartanu). Lek Neparvis wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Tabletki Neparvis zażywa się dwa razy na dobę. Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka leku Neparvis 49 mg / 51 mg dwa razy na dobę, a następnie, po upływie 2 do 4 tygodni, dawkę podwaja się



do 97 mg / 103 mg dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów lekarz może zalecić mniejsze dawki. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Neparvis?

Dwie substancje czynne leku Neparvis, sakubitryl i walsartan, działają w różny sposób. Sakubitryl blokuje rozkład wytwarzanych w organizmie peptydów natriuretycznych. Peptydy natriuretyczne powodują przechodzenie sodu i wody do moczu, zmniejszając w ten sposób obciążenie serca. Peptydy natriuretyczne zmniejszają także ciśnienie krwi i chronią serce przed zwłóknieniem (powstawaniem blizn), co ma miejsce w niewydolności serca.

Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje w organizmie działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Działanie angiotensyny II może być szkodliwe u pacjentów z niewydolnością serca. Blokując receptory, do których normalnie przyłącza się angiotensyna II, walsartan zatrzymuje szkodliwe działanie hormonu na serce i obniża ciśnienie krwi przez umożliwianie rozszerzenia naczyń.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Neparvis zaobserwowano w badaniach?

W jednym badaniu głównym wykazano, że Neparvis jest skuteczny w leczeniu niewydolności serca. W badaniu tym Neparvis porównywano do enalaprylu, innego leku stosowanego w niewydolności serca. Pacjenci uczestniczący w badaniu cierpieli na długotrwałą niewydolność serca z objawami choroby i zmniejszeniem frakcji wyrzutowej (część krwi opuszczająca serce). W grupie leczonej lekiem Neparvis 21,8% (914 spośród 4 187) pacjentów zmarło z powodu problemów z sercem i krążeniem lub zostało przyjętych do szpitala z niewydolnością serca w porównaniu do 26,5% (1 117 spośród 4 212) pacjentów leczonych enalaprylem. Ogólnie pacjenci byli monitorowani przez około 27 miesięcy, podczas których przyjmowali lek średnio przez 24 miesiące. Badanie zostało przedwcześnie przerwane ze względu na niezbitą dowody na to, że lek Neparvis jest skuteczniejszy od enalaprylu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Neparvis?

Najczęściej występujące działania niepożądane związane z lekiem Neparvis (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to wysokie stężenia potasu we krwi, niskie ciśnienie krwi oraz gorsze funkcjonowanie nerek. Potencjalnie ciężkie działanie niepożądane, obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk głębszych tkanek skóry oraz tkanek wokół gardła, powodujący trudności z oddychaniem), może występować niezbyt często (u mniej niż 1 osoby na 100). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Neparvis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Neparvis nie wolno przyjmować w połączeniu z lekami określanymi jako inhibitory ACE (które stosuje się w leczeniu niewydolności serca oraz podwyższonego ciśnienia krwi). Nie wolno go też przyjmować pacjentom, u których wystąpił obrzęk naczynioruchowy, osobom z ciężką chorobą wątroby ani kobietom ciężarnym. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Neparvis?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Neparvis przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. W badaniu głównym stwierdzono, że Neparvis zmniejsza liczbę zgonów z powodu problemów z sercem i krążeniem oraz przyjęć do szpitala z powodu niewydolności serca.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neparvis w badaniu głównym były podobne do związanych z enalaprylem, który już jest zatwierdzony do stosowania w leczeniu niewydolności serca. Walsartan, jedna z substancji czynnych leku, jest dobrze poznana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca. Jej działania niepożądane są dobrze znane.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Neparvis?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Neparvis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Neparvis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Neparvis:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Neparvis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Neparvis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.