



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Neparvis

sacubitril/valsartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Neparvis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Neparvis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Neparvis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Neparvis e para que é utilizado?

O Neparvis é um medicamento para o coração que contém as substâncias ativas sacubitril e valsartan. É utilizado em adultos com insuficiência cardíaca de longa duração que apresentam sintomas da doença. A insuficiência cardíaca é a incapacidade de o coração bombear sangue suficiente para o organismo.

Este medicamento é similar ao Entresto, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Entresto concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Neparvis (consentimento informado).

Como se utiliza o Neparvis?

O Neparvis está disponível na forma de comprimidos (24 mg de sacubitril/26 mg de valsartan, 49 mg de sacubitril/51 mg de valsartan e 97 mg de sacubitril/103 mg de valsartan). O Neparvis só pode ser obtido mediante receita médica.

Os comprimidos de Neparvis são tomados duas vezes por dia. A dose inicial recomendada é de um comprimido de Neparvis de 49 mg/51 mg duas vezes por dia, sendo que, após 2 a 4 semanas, a dose deve ser duplicada para 97 mg/103 mg duas vezes por dia. O médico pode optar por doses mais

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



baixas para alguns doentes. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Neparvis?

As duas substâncias ativas do Neparvis, o sacubitril e o valsartan, atuam de formas distintas. O sacubitril bloqueia a degradação dos péptidos natriuréticos produzidos pelo organismo. Os péptidos natriuréticos levam à excreção de sódio e água pela urina, reduzindo assim a sobrecarga do coração. Os péptidos natriuréticos também reduzem a tensão arterial e protegem o coração contra o desenvolvimento de fibrose (tecidos cicatriciais) que ocorre na insuficiência cardíaca.

O valsartan é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona chamada angiotensina II. Os efeitos da angiotensina II podem ser prejudiciais nos doentes com insuficiência cardíaca. Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II se liga normalmente, o valsartan impede os efeitos prejudiciais da hormona no coração e reduz ainda a tensão arterial ao permitir a dilatação dos vasos sanguíneos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Neparvis durante os estudos?

O Neparvis demonstrou, num estudo principal, ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca. No estudo, o Neparvis foi comparado com o enalapril, outro medicamento utilizado na insuficiência cardíaca. Os doentes do estudo apresentavam insuficiência cardíaca de longa duração com sintomas da doença e fração de ejeção reduzida (a proporção de sangue que sai do coração). No grupo tratado com Neparvis, 21,8 % (914 em 4187) dos doentes faleceram devido a problemas de coração e circulação ou foram internados no hospital com insuficiência cardíaca, em comparação com 26,5 % (1117 em 4212) dos doentes tratados com enalapril. Em geral, os doentes foram monitorizados por um período aproximado de 27 meses, no qual tomaram o medicamento durante cerca de 24 meses, em média. O estudo foi interrompido numa fase precoce por existirem provas convincentes de que o Neparvis era mais eficaz do que o enalapril.

Quais são os riscos associados ao Neparvis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Neparvis (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são níveis elevados de potássio no sangue, tensão arterial baixa e função renal diminuída. Pode ainda ocorrer com pouca frequência (afetando menos de 1 em cada 100 pessoas) um efeito secundário potencialmente grave: angioedema (inchaço rápido dos tecidos mais profundos da pele, bem como dos tecidos à volta da garganta, causando dificuldades em respirar). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Neparvis, consulte o Folheto Informativo.

O Neparvis não deve ser tomado em associação com medicamentos conhecidos como inibidores da ECA (que são utilizados para tratar a insuficiência cardíaca e a hipertensão arterial). Além disso, não deve ser tomado por doentes que tenham tido angioedema, por indivíduos com doença hepática grave ou por mulheres grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Neparvis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Neparvis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O estudo principal verificou que o Neparvis reduz o número de mortes causadas por problemas de coração e circulação ou os internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca.

Os efeitos secundários graves do Neparvis no estudo principal foram similares aos do enalapril, já autorizado para utilização em casos de insuficiência cardíaca. O valsartan, uma das substâncias ativas do medicamento, está bem estabelecido para o tratamento da hipertensão arterial e da insuficiência cardíaca; os seus efeitos secundários são bem conhecidos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Neparvis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Neparvis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Neparvis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Neparvis

O EPAR completo relativo ao Neparvis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Neparvis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.