



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Neparvis

sacubitril/valsartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Neparvis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Neparvis.

Pentru informații practice privind utilizarea Neparvis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Neparvis și pentru ce se utilizează?

Neparvis este un medicament pentru afecțiuni cardiace, care conține substanțele active sacubitril și valsartan. Se utilizează la adulți cu insuficiență cardiacă de lungă durată care prezintă simptomele bolii. Insuficiența cardiacă reprezintă incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism.

Acest medicament este echivalentul lui Entresto, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Entresto a consimțit ca datele științifice proprii să fie utilizate pentru Neparvis („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Neparvis?

Neparvis este disponibil sub formă de comprimate (24 mg sacubitril/26 mg valsartan, 49 mg sacubitril/51 mg valsartan și 97 mg sacubitril/103 mg valsartan). Neparvis se poate obține numai pe bază de rețetă.



Comprimatele de Neparvis se iau de două ori pe zi. Doza inițială recomandată este de un comprimat de Neparvis 49 mg/51 mg de două ori pe zi, iar după 2-4 săptămâni doza se dublează la 97 mg/103 mg de două ori pe zi. Este posibil ca medicul să aleagă doze mai mici pentru anumiți pacienți. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Neparvis?

Cele două substanțe active din Neparvis, sacubitrilul și valsartanul, acționează în moduri diferite. Sacubitrilul blochează descompunerea peptidelor natriuretice produse în organism. Peptidele natriuretice determină trecerea sodiului și a apei în urină, reducând astfel solicitarea asupra inimii. De asemenea, peptidele natriuretice scad tensiunea arterială și protejează inima împotriva fibrozei (țesut cicatricial) care apare în insuficiența cardiacă.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor angiotensinei II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon numit angiotensină II. Efectele angiotensinei II pot fi nocive la pacienții cu insuficiență cardiacă. Blocând receptorii de care se leagă în mod obișnuit angiotensina II, valsartanul oprește efectele nocive ale hormonului asupra inimii și, în plus, reduce tensiunea arterială, deoarece permite lărgirea vaselor de sânge.

Ce beneficii a prezentat Neparvis pe parcursul studiilor?

Neparvis s-a dovedit a fi eficace în tratarea insuficienței cardiace într-un studiu principal. În studiu, Neparvis a fost comparat cu enalaprilul, un alt medicament utilizat pentru insuficiența cardiacă. Pacienții participanți la studiu aveau insuficiență cardiacă cronică, cu simptome ale bolii și cu scăderea fracției de ejeție (cantitatea de sânge evacuată din inimă). În grupul tratat cu Neparvis, 21,8 % (914 din 4 187) din pacienți fie au murit ca urmare a problemelor cardiace și circulatorii, fie au fost internați în spital cu insuficiență cardiacă, în comparație cu 26,5 % (1 117 din 4 212) din pacienții tratați cu enalapril. În general, pacienții au fost monitorizați timp de aproximativ 27 de luni, în cursul cărora au luat medicamentul timp de aproximativ 24 de luni, în medie. Studiul a fost întrerupt într-o fază incipientă deoarece au existat dovezi convingătoare că Neparvis este mai eficace decât enalaprilul.

Care sunt riscurile asociate cu Neparvis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Neparvis (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt nivelurile ridicate ale potasiului în sânge, tensiunea arterială mică și funcționarea mai slabă a rinichilor. Mai puțin frecvent (afectând mai puțin de 1 persoană din 100), poate apărea un efect secundar potențial grav, angioedemul (umflarea rapidă a țesuturilor subcutanate, precum și a țesuturilor din jurul gâtului, cauzând dificultăți de respirație). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Neparvis, consultați prospectul.

Neparvis este contraindicat împreună cu medicamente cunoscute drept inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (care se utilizează pentru tratamentul insuficienței cardiace și al tensiunii arteriale mari). Medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut angioedem, la cei care au o boală severă a ficatului sau la femeile gravide. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Neparvis?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Neparvis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Studiul principal a stabilit că Neparvis a redus numărul de decese cauzate de probleme cardiace și circulatorii sau internările în spital pentru insuficiență cardiacă.

Efectele secundare grave asociate cu Neparvis în studiul principal au fost similare cu cele ale enalaprilului, care este deja autorizat pentru utilizarea în insuficiența cardiacă. Valsartanul, una dintre substanțele active din medicament, este utilizat constant pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al insuficienței cardiace, iar efectele sale secundare sunt bine cunoscute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Neparvis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Neparvis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Neparvis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Neparvis

EPAR-ul complet pentru Neparvis este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Neparvis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.