



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Neparvis

sakubitril/valsartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Neparvis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Neparvis.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Neparvis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Neparvis a na čo sa používa?

Neparvis je liek na srdce, ktorý obsahuje účinné látky sakubitril a valsartan. Používa sa u dospelých s dlhodobým zlyhávaním srdca, u ktorých sa prejavili príznaky ochorenia. Zlyhávanie srdca je ochorenie, pri ktorom srdce nie je schopné pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela.

Tento liek je rovnaký ako liek Entresto, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Entresto, súhlasila s použitím jej vedeckých údajov aj v prípade lieku Neparvis (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Neparvis užíva?

Liek Neparvis je dostupný vo forme tabliet (24 mg sakubitrilu/26 mg valsartanu, 49 mg sakubitrilu/51 mg valsartanu a 97 mg sakubitrilu/103 mg valsartanu). Výdaj lieku Neparvis je viazaný na lekársky predpis.

Tablety lieku Neparvis sa užívajú dvakrát denne. Odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta lieku Neparvis 49 mg/51 mg dvakrát denne, pričom dávka sa po dvoch až štyroch týždňoch zdvojnásobí na 97 mg/103 mg dvakrát denne. U niektorých pacientov môže lekár určiť nižšie dávky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Neparvis účinkuje?

Dve účinné látky lieku Neparvis, sakubitril a valsartan, pôsobia odlišným spôsobom. Sakubitril blokuje rozkladanie nátriuretických peptidov, ktoré sa tvoria v tele. Nátriuretické peptidy spôsobujú prechod sodíka a vody do moču, čím sa znižuje tlak na srdce. Nátriuretické peptidy tiež znižujú krvný tlak a chránia srdce pred vytváraním fibrózy (zjazvením tkaniva), ku ktorej dochádza pri zlyhávaní srdca.

Valsartan je antagonist receptoru angiotenzínu II. To znamená, že bráni pôsobeniu hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II môže mať škodlivé účinky na pacientov so zlyhávaním srdca. Tým, že valsartan blokuje receptory, na ktoré sa angiotenzín II zvyčajne viaže, zabraňuje škodlivým účinkom hormónu na srdce a tiež znižuje krvný tlak, lebo umožňuje rozširovanie krvných ciev.

Aké prínosy lieku Neparvis boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Neparvis je účinný pri liečbe zlyhávania srdca. V tejto štúdii sa liek Neparvis porovnával s enalaprilom, ďalším liekom na zlyhávanie srdca. Pacienti v štúdii trpeli dlhodobým zlyhávaním srdca s príznakmi tohto ochorenia a zníženou ejekčnou frakciou (množstvom krvi vychádzajúcim zo srdca). V skupine, ktorej sa podával liek Neparvis, 21,8 % (914 zo 4 187) pacientov buď zomrelo na následky srdcových a obehových ťažkostí, alebo bolo prijatých v nemocnici so zlyhaním srdca, v porovnaní s 26,5 % (1 117 zo 4 212) pacientov liečených enalaprilom. Vo všeobecnosti boli pacienti sledovaní zhruba 27 mesiacov, počas ktorých užívali liek v priemere asi 24 mesiacov. Štúdia bola ukončená predčasne, lebo existovali presvedčivé dôkazy, že liek Neparvis je účinnejší než enalapril.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neparvis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Neparvis (ktoré môžu postihnúť viac ako jednu osobu z desiatich) sú vysoká hladina draslíka v krvi, nízky krvný tlak a zhoršenie činnosti obličiek. Potenciálne závažný vedľajší účinok angioedém (rýchly opuch hlbších kožných tkanív, ako aj tkanív okolo hrdla, spôsobujúci ťažkosti s dýchaním) sa môže vyskytnúť menej často (môže postihnúť menej než jednu osobu zo sto). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neparvis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Neparvis sa nesmie užívať s liekmi známymi ako inhibítory ACE (ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca a vysokého krvného tlaku). Nesmú ho užívať pacienti, ktorí trpeli angioedémom, ktorí majú závažné ochorenie pečene, ani tehotné ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Neparvis povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Neparvis sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Neparvis znížil počet úmrtí na srdcové a obehové ťažkosti alebo počet prijatí do nemocnice z dôvodu zlyhania srdca.

Závažné vedľajšie účinky lieku Neparvis v hlavnej štúdii boli podobné vedľajším účinkom enalaprilu, pre ktorý už bolo vydané povolenie na použitie pri zlyhávaní srdca. Valsartan, jedna z účinných látok lieku, je osvedčenou látkou na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca; jeho vedľajšie účinky sú dobre známe.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Neparvis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Neparvis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Neparvis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Neparvis

Úplné znenie správy EPAR o lieku Neparvis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Neparvis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.