



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Neparvis

sakubitril/valsartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neparvis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Neparvis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Neparvis in za kaj se uporablja?

Neparvis je zdravilo za srce, ki vsebuje zdravilni učinkovini sakubitril in valsartan. Uporablja se pri odraslih z dolgotrajnim srčnim popuščanjem, ki imajo simptome bolezni. Srčno popuščanje je stanje, pri katerem srce ne more črpati dovolj krvi po telesu.

To zdravilo je enako zdravilu Entresto, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Entresto, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Neparvis („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

## Kako se zdravilo Neparvis uporablja?

Zdravilo Neparvis je na voljo v obliki tablet (24 mg sakubitrila/26 mg valsartana, 49 mg sakubitrila/51 mg valsartana in 97 mg sakubitrila/103 mg valsartana). Izdaja zdravila je le na recept.

Tablete zdravila Neparvis se jemljejo dvakrat na dan. Priporočeni začetni odmerek je ena tableta zdravila Neparvis 49 mg/51 mg dvakrat na dan, po 2 do 4 tednih pa se odmerek podvoji na 97 mg/103 mg dvakrat na dan. Zdravnik se pri določenih bolnikih lahko odloči za manjše odmerke. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Neparvis deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Neparvis, sakubitril in valsartan, delujeta na različna načina. Sakubitril zavira razgradnjo natriuretičnih peptidov, ki nastajajo v telesu. Natriuretični peptidi povzročijo prehajanje natrija in vode v urin ter tako zmanjšujejo obremenitev srca. Natriuretični peptidi tudi zmanjšajo krvni tlak in srce ščitijo pred razvojem fibroze (nastanka brazgotin), ki se pojavi pri srčnem popuščanju.

Valsartan je „antagonist receptorjev za angiotenzin II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Učinki angiotenzina II so pri bolnikih s srčnim popuščanjem lahko škodljivi. Z blokado receptorjev, na katere se običajno veže angiotenzin II, valsartan prepreči škodljive učinke hormona na srce in s širjenjem žil zmanjša krvni tlak.

## Kakšne koristi je zdravilo Neparvis izkazalo v študijah?

Zdravilo Neparvis se je izkazalo kot učinkovito pri zdravljenju srčnega popuščanja v eni glavni študiji. V tej študiji so zdravilo Neparvis primerjali z enalaprilom, drugim zdravilom za zdravljenje srčnega popuščanja. Bolniki v študiji so imeli dolgotrajno srčno popuščanje s simptomi boleznin in zmanjšanim iztisnim deležem (deležem krvi, ki zapušča srce). V skupini, zdravljeni z zdravilom Neparvis, je 21,8 % (914 od 4 187) bolnikov umrlo zaradi težav s srcem in obtokom ali pa so jih sprejeli v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja v primerjavi s 26,5 % (1 117 od 4 212) bolnikov, ki so se zdravili z enalaprilom. Na splošno so bolnike spremljali 27 mesecev; v tem času so zdravilo jemali povprečno 24 mesecev. Študijo so zaradi trdnih dokazov, da je zdravilo Neparvis učinkovitejše od enalapрила, predčasno prekinili.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neparvis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Neparvis (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so visoka koncentracija kalija v krvi, nizek krvni tlak in slabše delovanje ledvic. Občasno se lahko pojavi potencialno resen neželeni učinek (ki prizadene manj kot 1 osebo od 100), tj. angioedem (hitro otekanje globokih kožnih tkiv in tkiv okrog grla, kar povzroči težave z dihanjem). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Neparvis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Neparvis se ne sme jemati skupaj z zdravili, znanimi kot zaviralci ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja in visokega krvnega tlaka). Zdravila ne smejo jemati bolniki, ki so že imeli angioedem, bolniki s težko boleznijo jeter in nosečnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Neparvis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Neparvis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. V glavni študiji so ugotovili, da zdravilo Neparvis zmanjša število smrti, ki so posledica težav s srcem in obtokom, ter število sprejemov v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja.

Resni neželeni učinki zdravila Neparvis v glavni študiji so bili podobni neželenim učinkom enalapрила, ki je že odobren za uporabo pri srčnem popuščanju. Valsartan, ena izmed zdravilnih učinkovin zdravila, je dobro uveljavljen za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja; njegovi neželeni učinki so dobro poznani.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Neparvis?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Neparvis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Neparvis**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neparvis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Neparvis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.