



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Neparvis

sakubitril/valsartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Neparvis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Neparvis ska användas.

Praktisk information om hur Neparvis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Neparvis och vad används det för?

Neparvis är ett hjärtläkemedel som innehåller de aktiva substanserna sakubitril och valsartan. Det används till vuxna med kronisk hjärtsvikt som har symtom på sjukdomen. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen.

Läkemedlet är detsamma som Entresto, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Entresto har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Neparvis (informerat samtycke).

Hur används Neparvis?

Neparvis finns som tablett (24 mg sakubitril/26 mg valsartan, 49 mg sakubitril/51 mg valsartan och 97 mg sakubitril/103 mg valsartan). Läkemedlet är receptbelagt.

Neparvis tablett tas två gånger dagligen. Rekommenderad startdos är en tablett Neparvis 49 mg/51 mg två gånger dagligen. Dosen fördubblas sedan efter 2 till 4 veckor till 97 mg/103 mg två gånger dagligen. Läkaren kan välja lägre doser till vissa patienter. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Neparvis?

De två aktiva substanserna i Neparvis, sakubitril och valsartan, verkar på olika sätt. Sakubitril blockerar nedbrytningen av de natriuretiska peptider som produceras i kroppen. Natriuretiska peptider gör att natrium och vatten förs över i urinen med minskad påfrestning för hjärtat som följd. Natriuretiska peptider minskar även blodtrycket och skyddar hjärtat från fibros (ärrvävnad) som uppkommer vid hjärtsvikt.

Valsartan är en "angiotensin II-receptorantagonist", vilket innebär att det blockerar verkan av ett hormon som kallas angiotensin II. Effekterna av angiotensin II kan vara skadliga för patienter med hjärtsvikt. Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till hindrar valsartan hormonets skadliga effekter på hjärtat och sänker även blodtrycket genom att göra så att blodkärlen vidgas.

Vilken nytta med Neparvis har visats i studierna?

Neparvis har i en huvudstudie visat sig vara effektivt för behandling av hjärtsvikt. I huvudstudien jämfördes Neparvis med enalapril, ett annat läkemedel som används vid hjärtsvikt. Patienterna i studien hade kronisk hjärtsvikt med symtom på sjukdomen och reducerad ejektionsfraktion (andelen blod som lämnar hjärtat). 21,8 procent (914 av 4 187) av patienterna i gruppen som behandlades med Neparvis antingen dog till följd av hjärt- och cirkulationsbesvär eller lades in på sjukhus med hjärtsvikt. Motsvarande andel av patientgruppen som behandlades med enalapril var 26,5 procent (1 117 av 4 212 patienter). I allmänhet övervakades patienterna under cirka 27 månader och under denna tid tog de läkemedlet i genomsnitt cirka 24 månader. Studien avbröts tidigt eftersom det fanns övertygande bevis för att Neparvis var effektivare än enalapril.

Vilka är riskerna med Neparvis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Neparvis (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är höga kaliumnivåer i blodet, lågt blodtryck och försämrad njurfunktion. En biverkning som kan bli allvarlig är angioödem (snabb svullnad av djupare hudvävnader samt vävnaderna runt svalget, vilket orsakar andningssvårigheter). Det är en mindre vanlig biverkning (kan drabba färre än 1 av 100 personer). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Neparvis finns i bipacksedeln.

Neparvis får inte tas tillsammans med läkemedel av typen ACE-hämmare (används för att behandla hjärtsvikt och högt blodtryck). Det får inte tas av patienter som har haft angioödem, av patienter med allvarlig leversjukdom eller av gravida kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Neparvis?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Neparvis är större än riskerna och rekommenderade att Neparvis skulle godkännas för försäljning i EU. I huvudstudien befanns Neparvis minska antalet dödsfall på grund av hjärt- eller cirkulationsproblem samt sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt.

Neparvis allvarliga biverkningar i huvudstudien överensstämde med biverkningarna av enalapril, som redan är godkänt för användning vid hjärtsvikt. Valsartan, en av de aktiva substanserna i läkemedlet, är väletablerad som behandling vid högt blodtryck och hjärtsvikt. Läkemedlets biverkningar är välkända.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Neparvis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Neparvis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Neparvis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Neparvis

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Neparvis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.