



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275336/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sakubitriil/valsartaan*)

Mis on Entresto ja milleks seda kasutatakse?

Entresto on südameravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) südamepuudulikkusega täiskasvanutel, kellel on haiguse sümptomid ja vähenenud väljutusfraktsioon (näitab, kui hästi süda verd pumpab). Ravimit kasutatakse ka kroonilise südamepuudulikkusega noorukitel ja vähemalt 1-aastastel lastel, kellel on haiguse sümptomid ja vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni häire (vasaku südamepoole häire).

Südamepuudulikkus on südame võimetus pumbata organismi piisavalt verd.

Entresto sisaldab toimeaineid sakubitriil ja valsartaan.

Kuidas Entrestot kasutatakse?

Entresto on retseptiravim. Entrestot turustatakse tablettide ja graanulitena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas.

Lisateavet Entresto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Entresto toimib?

Entresto kaks toimeainet sakubitriil ja valsartaan toimivad erinevalt. Sakubitriil blokeerib organismis toodetud natriureetiliste peptiidide lagunemise. Natriureetilised peptiidid põhjustavad naatriumi ja vee eritumist uriiniga, mis vähendab koormust südamele. Samuti alandavad need vererõhku ja kaitsevad südant fibroosi (sidekoestumise) eest, mis võib tekkida südamepuudulikkuse korral.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II toimed võivad olla südamepuudulikkusega patsientidele kahjulikud. Blokeerides retseptorid (sihtmärgid), millega angiotensiin II normaalselt seondub, peatab valsartaan hormooni kahjuliku toime südamele ja vähendab veresooni laiendades vererõhku.

Mis on uuringute põhjal Entresto kasulikkus?

Entresto efektiivsus täiskasvanutel südamepuudulikkuse ravis on tõendatud ühes põhiuuringus. Selles uuringus võrreldi Entrestot enalapriiliga, mis on samuti südamepuudulikkuse ravim. Uuringus osalenud



patsientidel oli pikaajaline südamepuudulikkus koos haiguse sümptomitega ja vähenenud väljutusfraktsioon (südamest välja vere osakaal). Entrestoga ravitud rühmas suri südame- ja vereringeprobleemide pärast või hospitaliseeriti südamepuudulikkuse tõttu 21,8% patsientidest (914 patsienti 4187st) võrreldes 26,5%-ga enalapriiliga ravitud patsientidest (1117 patsienti 4212st). Kokku jälgiti patsiente ligikaudu 27 kuud, millest nad võtsid ravimit keskmiselt ligikaudu 24 kuud. Uuring katkestati vara, sest oli hästi tõendatud, et Entresto oli enalapriilist efektiivsem.

Laste ja noorukite uuring tõendas, et Entresto toime organismis alla 18-aastastel on sarnane toimega täiskasvanutel. Lisaks vähendas Entresto vere NT-proBNP sisaldust kõikides vanuserühmades sarnaselt. Südamepuudulikkusega patsientidel on veres suurenenud NT-proBNP (südames tekkivad ained) sisaldus. NT-proBNP sisalduse vähenemine on seotud patsientidele soodsama tulemusega.

Lisaks võrreldi uuringus Entrestot enalapriiliga 377 patsiendil vanuses 1 kuu kuni 18 aastat, kellel oli südamepuudulikkus vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni süsteemse häire tõttu. Efektiivsuse põhinäitaja oli tõenäosus, et ühe raviaasta järel saavutatakse parem tulemus võrreldes teise ravirühma tulemustega (mitmesuguste sündmuste – näiteks surm, kiireloomuline südamesiirdamine või sümptomite süvenemine – järjestuse alusel). Tulemused ei tõendanud, et Entresto oleks selle näitaja alusel enalapriilist efektiivsem. Entresto ja enalapriili rühmades paranesid sümptomid ja elukvaliteedi näitajad oluliselt.

Mis on Entresto riskid?

Entresto kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Entresto kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus), hüpotensioon (madal vererõhk) ja neerukahjustus (neerutalitluse halvenemine). Potentsiaalselt raske kõrvalnäht angioödeem (sügavamate nahakudede ja kõri ümbritsevate kudede kiire tursumine, mis põhjustab hingamisraskusi) võib esineda aeg-ajalt (kuni 1 patsiendil 100st).

Laste ja noorukite kõrvalnähud on sarnased täiskasvanute kõrvalnähtudega.

Entrestot ei tohi võtta koos ACE-inhibiitoritega (südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu ravimid) ega aliskireeni sisaldavate ravimitega (kõrge vererõhu ravimid) patsientidel, kellel on diabeet või vähenenud neerufunktsioon. Ravimit ei tohi võtta patsiendid, kellel on esinenud angioödeem, kellel on raske maksahaigus või kes on rasedad.

Miks Entresto ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Entresto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Põhiuuringus leiti, et Entresto vähendas täiskasvanutel südame- ja vereringeprobleemidest tulenevaid surmajuhte või hospitaliseerimist südamepuudulikkuse tõttu. Veel ühes uuringus tõendati, et Entresto on vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni süsteemse häire tõttu sümptomaatilise südamepuudulikkusega lastele ja noorukitele eeldatavasti kliiniliselt kasulik.

Entresto rasked kõrvalnähud põhjuuringus sarnanesid enalapriili omadega (samuti südamepuudulikkuse ravim). Ravimi toimeainet valsartaani on kaua kasutatud kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravis ning selle kõrvalnähud on hästi teada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Entresto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Entresto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Entresto kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Entresto oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Entresto kohta

Entresto müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 19. novembril 2015.

Lisateave Entresto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2023.