



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275443/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitrili/valsartaani*)

Mitä Neparvis on ja mihin sitä käytetään?

Neparvis on lääke, jota käytetään aikuispotilailla oireisen kroonisen (pitkäaikaisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun sairauteen liittyy alentunut ejektiofraktio (sydämen pumppaustehoa kuvaava luku). Lääkettä käytetään myös nuorilla ja vähintään yhden vuoden ikäisillä lapsilla, joilla on oireinen krooninen sydämen vajaatoiminta sekä vasemman kammion systolinen toimintahäiriö (sydämen vasempaan puoleen vaikuttava ongelma).

Sydämen vajaatoiminnassa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön.

Neparvisin vaikuttavat aineet ovat sakubitrili ja valsartaani.

Lääke on sama kuin Entresto, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Entrestoa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Neparvisia varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Neparvisia käytetään?

Neparvisia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä on saatavana tabletteina ja rakeina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa.

Lisätietoja Neparvisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Neparvis vaikuttaa?

Neparvisin kaksi vaikuttavaa ainetta, sakubitrili ja valsartaani, toimivat eri tavoin. Sakubitrili estää elimistön tuottamien natriureettisten peptidien hajoamisen. Natriureettisten peptidien avulla natrium ja vesi kulkeutuvat virtsaan, jolloin sydämeen kohdistuva rasitus vähenee. Ne myös alentavat verenpainetta ja suojaavat sydäntä sydämen vajaatoiminnan yhteydessä esiintyvän fibroosin (arpikudoksen) muodostumiselta.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin salpaaja, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II:n vaikutukset voivat olla haitallisia sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Salpaamalla reseptoreja (kohteita), joihin angiotensiini II



tavallisesti kiinnittyy, valsartaani estää hormonin haitalliset sydämeen kohdistuvat vaikutukset. Se myös alentaa verenpainetta laajentamalla verisuonia.

Mitä hyötyä Neparvisista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa on osoitettu, että Neparvis on tehokas sydämen vajaatoiminnan hoidossa aikuisilla. Päätutkimuksessa Neparvisia verrattiin enalapriiliin, toiseen lääkkeeseen, jolla hoidetaan sydämen vajaatoimintaa. Tutkimuksen potilailla oli pitkäaikainen oireinen sydämen vajaatoiminta ja alentunut ejektiofraktio (sydämeestä poistuva verimäärä). Neparvisilla hoidetussa ryhmässä 21,8 prosenttia potilaista (914 potilasta 4 187:stä) joko kuoli sydän- ja verenkierto-ongelmien takia tai joutui sairaalaan sydämen vajaatoiminnan vuoksi. Enalapriililla hoidetuilla potilailla tämä luku oli 26,5 prosenttia (1 117 potilasta 4 212:sta). Potilaita seurattiin kaiken kaikkiaan noin 27 kuukautta, ja tänä aikana he käyttivät lääkettä keskimäärin 24 kuukauden ajan. Tutkimus lopetettiin ennenaikaisesti, koska oli vakuuttavaa näyttöä siitä, että Neparvis oli tehokkaampi kuin enalapriili.

Tutkimus, johon osallistui lapsia ja nuoria, osoitti, että Neparvis käyttäytyy alle 18-vuotiailla elimistössä samalla tavalla kuin aikuisilla. Lisäksi Neparvis vähensi N-terminaalisen B-tyyppin natriureettisen propeptidin (NT-proBNP) pitoisuutta veressä samalla tavalla kaikissa ikäryhmissä. Sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden NT-proBNP-pitoisuus on kohonnut. NT-proBNP on sydämen tuottama aine. NT-proBNP:n pitoisuuden pieneneminen on yhteydessä parempiin hoitotuloksiin.

Lisäksi tutkimuksessa Neparvisia verrattiin enalapriiliin 377 potilaalla, jotka olivat iältään yhden kuukauden ja 18 vuoden välillä ja joilla oli systeemisestä vasemman kammion systolisesta toimintahäiriöstä johtuva sydämen vajaatoiminta. Tehon pääasiallinen mitta oli paremman hoitotuloksen todennäköisyys vuoden kestäneen hoidon jälkeen verrattuna toisen hoitoryhmän tuloksiin (eri tapahtumien, kuten kuoleman, kiireellisen sydämensiirron tai oireiden pahenemisen, perusteella). Tulokset eivät osoittaneet, että Neparvis olisi pääasiallisen mitan osalta tehokkaampi kuin enalapriili. Sekä Neparvisia että enalapriiliä saaneiden ryhmässä oireet ja elämänlaatu paranivat kuitenkin merkittävästi.

Mitä riskejä Neparvisiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Neparvisin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Neparvisin yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia), matala verenpaine ja munuaisten vajaatoiminta. Mahdollisesti vakava haittavaikutus, angioedeema (syvempien ihokudosten sekä kurkkua ympäröivien kudosten nopea turpoaminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia), voi ilmetä harvoin (enintään yhdellä henkilöllä sadasta).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla ovat samanlaisia kuin aikuisilla.

Neparvisia ei saa käyttää ACE:n estäjien (sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) kanssa eikä aliskireenia sisältävien lääkevalmisteiden (kohonneen verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) kanssa potilailla, joilla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta. Sitä ei saa antaa raskaana oleville potilaille eikä potilaille, joilla on ollut angioedeema tai joilla on vaikea maksasairaus.

Miksi Neparvis on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Neparvisin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Neparvis vähensi aikuisilla sydän- ja

verenkierto-ongelmista johtuvia kuolemia tai sairaalahoitoa sydämen vajaatoiminnan vuoksi. Lisätutkimus osoitti, että Neparvisista odotetaan koituvan kliinisesti merkittävää hyötyä lapsille ja nuorille, joilla on systeemisestä vasemman kammion systolisesta toimintahäiriöstä johtuva oireinen sydämen vajaatoiminta.

Päätöksessään Neparvisin vakavat haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin enalapriililla, joka on toinen sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävä lääke. Toinen lääkkeen vaikuttavista aineista on valsartaani, jonka käyttö kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa on hyvin vakiintunutta. Lisäksi sen haittavaikutukset tunnetaan hyvin.

Miten voidaan varmistaa Neparvisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Neparvisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Neparvisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Neparvisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Neparvisista

Neparvis sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. toukokuuta 2016.

Lisätietoja Neparvisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04–2023.