



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275445/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitril/valsartan*)

Što je Neparvis i za što se koristi?

Neparvis je lijek za srce koji se koristi u odraslih osoba s kroničnim (dugotrajnim) zatajenjem srca koje imaju simptome bolesti i smanjenu ejekcijsku frakciju (mjerilo sposobnosti srca da istiskuje krv). Lijek se primjenjuje i u adolescenata i djece u dobi od jedne godine i starije s kroničnim zatajenjem srca koji imaju simptome bolesti i sistoličku disfunkciju lijeve klijetke (problem koji zahvaća lijevu stranu srca).

Zatajenje srca je nesposobnost srca da istiskuje dovoljnu količinu krvi kroz tijelo.

Neparvis sadrži djelatne tvari sakubitril i valsartan.

Ovaj lijek isti je kao lijek Entresto, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Neparvis pristala je da se njezini znanstveni podaci koriste za lijek Neparvis (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Neparvis koristi?

Neparvis se izdaje samo na recept. Lijek je dostupan u obliku tableta i granula koje se uzimaju dva puta dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Neparvis pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Neparvis?

Dvije djelatne tvari lijeka Neparvis, sakubitril i valsartan, djeluju na različite načine. Sakubitril blokira razgradnju natriuretskih peptida koji se proizvode u tijelu. Natriuretski peptidi dovode natrij i vodu u mokraću, čime se smanjuje naprezanje srca. Također smanjuju krvni tlak i štite srce od nastanka fibroze (ožiljkastog tkiva) koja se javlja pri zatajenju srca.

Valsartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da sprječava djelovanje hormona angiotenzin II. Učinci hormona angiotenzin II mogu biti štetni za bolesnike sa zatajenjem srca. Blokiranjem receptora (ciljnih mjesta) na koje se angiotenzin II inače veže valsartan zaustavlja štetne učinke hormona na srce te smanjuje krvni tlak širenjem krvnih žila.



Koje su koristi od lijeka Neparvis **utvrđene** u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju lijek Neparvis pokazao se učinkovitim u liječenju zatajenja srca u odraslih osoba. Tijekom ispitivanja lijek Neparvis uspoređen je s enalaprilom, drugim lijekom za liječenje zatajenja srca. Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju imali su dugotrajno zatajenje srca sa simptomima bolesti i smanjenom e젝cijskom frakcijom (udjelom krvi koja je istisnuta iz srca). U skupini koja je primala lijek Neparvis 21,8 % (914 od 4187) bolesnika umrlo je zbog problema sa srcem i cirkulacijom ili je bilo primljeno u bolnicu sa zatajenjem srca u usporedbi s 26,5 % (1117 od 4212) bolesnika liječenih enalaprilom. Općenito su bolesnici bili praćeni oko 27 mjeseci, tijekom kojih su u prosjeku uzimali lijek oko 24 mjeseca. Ispitivanje je prekinuto u ranoj fazi jer su postojali uvjerljivi dokazi da je lijek Neparvis učinkovitiji od enalapila.

Ispitivanje koje je obuhvatilo djecu i adolescente pokazalo je da je način na koji se Neparvis ponaša u tijelu u osoba mlađih od 18 godina sličan onome u odraslih osoba. Osim toga, Neparvis je u svim dobnim skupinama smanjio razine NT-proBNP-a u krvi. Kod bolesnika sa zatajenjem srca povišene su razine NT-proBNP-a, tvari koje proizvodi srce. Smanjena razina NT-proBNP-a povezana je s boljim ishodom za bolesnike.

Osim toga, u ispitivanju je Neparvis uspoređen s enalaprilom u 377 bolesnika u dobi od jednog mjeseca do manje od 18 godina sa zatajenjem srca zbog sistemske sistoličke disfunkcije lijeve klijetke. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je vjerojatnost boljeg ishoda nakon jedne godine liječenja u usporedbi s onim u drugoj terapijskoj skupini (na temelju rangiranja različitih događaja kao što su smrt, hitna transplantacija srca ili pogoršanje simptoma). Rezultati nisu pokazali da je lijek Neparvis učinkovitiji od enalapila u tom pogledu. Međutim, i u skupinama koje su primale lijek Neparvis i u skupini koja je primala enalapril došlo je do relevantnih ublažavanja simptoma i porasta kvalitete života.

Koji su rizici povezani s lijekom Neparvis?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Neparvis potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Neparvis u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hiperkalijemiju (visoku razinu kalija u krvi), hipotenziju (nizak krvni tlak) i oštećenje funkcije bubrega (slabiju funkciju bubrega). Potencijalno teška nuspojava, angioedem (brzo oticanje dubljih kožnih tkiva kao i tkiva oko grla, što uzrokuje poteškoće s disanjem) može se pojaviti rijetko (u najviše 1 na 100 osoba).

Nuspojave u djece i adolescenata slične su onima zabilježenima u odraslih.

Neparvis se ne smije uzimati s lijekovima poznatima kao inhibitori ACE (za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka) ili s lijekovima koji sadrže aliskiren (za liječenje visokog krvnog tlaka) u bolesnika koji imaju dijabetes ili smanjenu funkciju bubrega. Ne smiju ga uzimati bolesnici koji su imali angioedem, koji boluju od teške bolesti jetre kao ni trudnice.

Zašto je lijek Neparvis odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Neparvis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. U glavnom je ispitivanju utvrđeno da je u odraslih osoba primjenom lijeka Neparvis smanjen broj smrtnih slučajeva zbog problema sa srcem i cirkulacijom ili prijema u bolnicu zbog zatajenja srca. Dodatno ispitivanje pokazalo je kako se očekuje da će lijek Neparvis pružiti klinički značajne koristi za djecu i adolescente sa simptomatskim zatajenjem srca zbog sistemske disfunkcije lijeve klijetke.

Ozbiljne nuspojave lijeka Neparvis u glavnom ispitivanju bile su slične onima lijeka enalapril, drugog lijeka koji se koristi kod zatajenja srca. Poznato je da se valsartan, jedna od djelatnih tvari lijeka, koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca te su dobro poznate i njegove nuspojave.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Neparvis?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Neparvis nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Neparvis kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Neparvis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Neparvis

Lijek Neparvis dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. svibnja 2016.

Više informacija o lijeku Neparvis dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2023.