



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275340/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (szakubitril/valzartán)

Milyen típusú gyógyszer az Entresto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Entresto egy szívgyógyszer, amelyet krónikus (hosszan tartó) szívelégtelenségben szenvedő, olyan felnőtteknél alkalmaznak, akiknél a betegség tünetekkel és csökkent ejekciós frakcióval (amely azt mutatja, hogy a szív mennyire megfelelően pumpálja a vért) jár együtt. A gyógyszert a tünetekkel járó, bal kamrai szisztolés funkciózavarral (a szív bal oldalát érintő probléma) társuló krónikus szívelégtelenségben szenvedő, egy éves vagy idősebb gyermekek és serdülők kezelésére is alkalmazzák.

Szívelégtelenség esetén a szív nem tud elegendő vért pumpálni a szervezet minden részébe.

Az Entresto hatóanyagai a szakubitril és a valzartán.

Hogyan kell alkalmazni az Entresto-t?

Az Entresto csak receptre kapható. A gyógyszer tabletta és granulátum formájában kapható, amelyeket szájon át, naponta kétszer kell bevenni.

Az Entresto alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Entresto?

Az Entresto két hatóanyaga, a szakubitril és a valzartán eltérő módokon hat. A szakubitril gátolja a szervezetben termelődő nátriuretikus peptidek lebontását. A nátriuretikus peptidek a nátrium és a víz vizeletbe jutását idézik elő, ezáltal csökkentik a szív terhelését. Emellett csökkentik a vérnyomást, és védik a szívet a szívelégtelenségben előforduló fibrózis (hegszövet) kialakulásától.

A valzartán egy angiotenzin II-receptor antagonist, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II néven ismert hormon működését a szervezetben. Szívelégtelenségben szenvedő betegeknél az angiotenzin II káros hatást fejthet ki. Azoknak a receptoroknak (célreceptoroknak) a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II általában kötődik, a valzartán megszünteti a hormon szívre gyakorolt káros hatásait, és a vérnyomást is csökkenti azáltal, hogy elősegíti a vérerek tágulását.



Milyen **előnyei** voltak az Entresto alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Entresto egy fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a szívelégtelenség kezelésében felnőtteknél. A vizsgálatban az Entresto-t enalaprilrel, egy másik, szívelégtelenség esetén alkalmazott gyógyszerrel hasonlították össze. A vizsgálatban részt vevő betegek tartósan fennálló, tünetekkel kísért, csökkent ejekciós frakcióval (a szívet elhagyó vér aránya) járó szívelégtelenségben szenvedtek. Az Entresto-val kezelt csoportban a betegek 21,8%-a (4187-ből 914) halt meg szív- és keringési problémák következtében vagy került kórházba szívelégtelenséggel, míg az enalaprilrel kezelt betegeknek ez az arány 26,5% (4212-ből 1117) volt. A betegeket általában körülbelül 27 hónapig monitorozták, amely időszak alatt átlagosan körülbelül 24 hónapig szedték a gyógyszert. A vizsgálatot korábban abbahagyták, mert meggyőző bizonyíték volt arra, hogy az Entresto hatékonyabb, mint az enalapril.

Egy gyermekek és serdülők bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Entresto a 18 évesnél fiatalabb személyeknél hasonlóan viselkedik a szervezetben, mint a felnőtteknél. Ezenfelül az Entresto az NT-proBNP vérszintjének hasonló csökkenéséhez vezetett a különböző korcsoportokban. A szívelégtelenségben szenvedő betegeknek emelkedett az NT-proBNP (a szív által termelt anyag) szintje. Az NT-proBNP alacsonyabb szintje a betegeknek jobb eredményekhez vezet.

A vizsgálatban továbbá az Entresto-t enalaprilrel hasonlították össze 377, 1 hónapos és 18 évesnél fiatalabb közötti életkorú, szisztémás bal kamrai szisztolés funkciózavar miatti szívelégtelenségben szenvedő betegnél. A hatásosság fő mutatója annak valószínűsége volt, hogy egy év kezelés után jobb eredmény érhető el, mint a másik kezelési csoportban (különböző események – például az elhalálozás, a sürgős szívatültetés vagy a tünetek súlyosbodása – rangsorolása alapján). Az eredmények nem igazolták, hogy az Entresto ennek a mutatónak a tekintetében hatékonyabb lett volna az enalaprilnél. Azonban mind az Entresto-t, mind az enalapril kapó csoportban releváns javulás volt tapasztalható a tünetekben és az életminőséggel kapcsolatos mutatókban.

Milyen kockázatokkal jár az Entresto alkalmazása?

Az Entresto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Entresto leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperkalémia (a vér magas káliumszintje), az alacsony vérnyomás és a vesekárosodás (amikor a vesék kevésbé jól működnek). Egy potenciálisan súlyos mellékhatás, az angioödéma (a bőr alatti szövetek, valamint a garat körüli szövetek hirtelen duzzanata, amely légzési nehézséget okoz) nem gyakran fordul elő (100 beteg közül legfeljebb 1-nél).

A gyermekeknél és serdülőknél tapasztalt mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

Cukorbetegség vagy csökkent vesefunkció esetén az Entresto nem szedhető együtt az ACE-gátlók néven ismert gyógyszerekkel (amelyeket szívelégtelenség és magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak), illetve aliszkirén-tartalmú gyógyszerekkel (amelyeket a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak). Nem szedhetik angioödémán átesett betegek, súlyos májbetegségben szenvedők, valamint terhes nők sem.

Miért engedélyezték az Entresto forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Entresto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy felnőtteknél az Entresto csökkentette a szív- és keringési problémák által okozott halálozások, illetve a szívelégtelenség miatti kórházi kezelések számát. Egy további vizsgálat kimutatta, hogy az

Entresto várhatóan klinikailag jelentős előnyökkel jár a szisztémás bal kamrai funkciózavar miatt tüneteket mutató szívelégtelenségben szenvedő gyermekek és serdülők számára.

Az Entresto súlyos mellékhatásai a fő vizsgálatban hasonlóak voltak az enalaprilnál tapasztaltakhoz, amely egy másik, szívelégtelenség esetén alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer egyik hatóanyaga, a valzartán, jól bevált a magas vérnyomás és a szívelégtelenség kezelésében; mellékhatásai jól ismertek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Entresto biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Entresto biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Entresto alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Entresto alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Entresto-val kapcsolatos egyéb információ

2015. november 19-én az Entresto az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Entresto-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.