



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275446/2023  
EMA/H/C/004343

## Neparvis (szakubitril/valzartán)

Milyen típusú gyógyszer a Neparvis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neparvis egy szívgyógyszer, amelyet krónikus (hosszan tartó) szívelégtelenségben **szenvedő**, olyan **felőtteknél** alkalmaznak, akiknél a betegség tünetekkel és csökkent ejekciós frakcióval (amely azt mutatja, hogy a szív mennyire **megfeleően** 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.

A Neparvis hatóanyagai a szakubitril és a valzartán.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Entresto nevű gyógyszerrel. Az Entresto-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Neparvis-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Neparvis-t?

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

A Neparvis alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Neparvis?

A Neparvis két hatóanyaga, a szakubitril és a valzartán **eltérő** módokon hat. A szakubitril gátolja a szervezetben **termelődő** natriuretikus peptidek lebomlását. A natriuretikus 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 betegeknek 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 a Neparvis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Neparvis egy fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a szívelégtelenség kezelésében **felőtteknél**. A vizsgálatban a Neparvis-t enalaprilrel, egy másik, szívelégtelenség esetén alkalmazott gyógyszerrel hasonlították össze. A vizsgálatban részt **vevő** betegek tartósan fennálló, tünetekkel kísért, csökkent ejekciós frakcióval (a szívből távozó vér aránya) járó szívelégtelenségben szenvedtek. A Neparvis-szal 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 a Neparvis hatékonyabb, mint az enalapril.

Egy gyermekek és **serdülők** bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Neparvis a 18 évesnél fiatalabb személyeknél hasonlóan viselkedik a szervezetben, mint a **felőtteknél**. Ezenfelül a Neparvis 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 a Neparvis-t enalaprilrel hasonlították össze 377, legalább 1 hónapos, de legfeljebb 18 éves, szisztémás bal kamrai szisztolés funkciózavar miatti szívelégtelenségben **szenvedő** betegnek. 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 a Neparvis ennek a mutatóknak a tekintetében hatékonyabb lett volna az enalaprilnél. Azonban mind a Neparvis-t, mind az enalaprilrel kapó csoportban releváns javulás volt tapasztalható a tünetekben és az **életminőséggel** kapcsolatos mutatókban.

## Milyen kockázatokkal jár a Neparvis alkalmazása?

A Neparvis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Neparvis leggyakoribb mellékhatásai **felőtteknél** (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).

Gyermekeknek és **serdülőknek** a mellékhatások hasonlóak a **felőtteknél** tapasztaltakhoz.

Cukorbetegség vagy csökkent vesefunkció esetén a Neparvis 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 a Neparvis forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Neparvis alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**. A **fő** vizsgálat azt mutatta, hogy  **felnőtteknél** a Neparvis csökkentette a szív- és keringési problémák által okozott halálesetek, illetve a szívelégtelenség miatti kórházi kezelések számát. Egy további vizsgálat kimutatta, hogy a Neparvis várhatóan klinikailag **jelentős előnnyel** jár a szisztémás bal kamrai funkciózavar miatt tüneteket mutató szívelégtelenségben **szenvedő** gyermekek és **serdülők** számára.

A Neparvis 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 a Neparvis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Neparvis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

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

## A Neparvis-szal kapcsolatos egyéb információ

2016. május 26-án a Neparvis az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Neparvis-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.