



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275447/2023  
EMA/H/C/004343

## Neparvis (*sacubitril / valsartan*)

### Cos'è Neparvis e per cosa si usa?

Neparvis è un medicinale per il cuore usato negli adulti con insufficienza cardiaca cronica (a lungo decorso) sintomatica e ridotta frazione di eiezione (una misura della capacità del cuore di pompare il sangue). Il medicinale è utilizzato anche negli adolescenti e nei bambini a partire da un anno di età con insufficienza cardiaca cronica sintomatica e disfunzione sistolica ventricolare sinistra (un problema che colpisce la parte sinistra del cuore).

L'insufficienza cardiaca è una condizione per cui il cuore non riesce a pompare sangue in quantità sufficiente nell'organismo.

Neparvis contiene i principi attivi sacubitril e valsartan.

Questo medicinale è uguale a Entresto, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Entresto ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Neparvis ("consenso informato").

### Come si usa Neparvis?

Neparvis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse e granuli da assumere per bocca due volte al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Neparvis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Neparvis?

I due principi attivi di Neparvis, sacubitril e valsartan, agiscono con modalità diverse. Sacubitril blocca la scissione dei peptidi natriuretici prodotti nell'organismo. I peptidi natriuretici determinano il passaggio di sodio e di acqua nelle urine, riducendo così lo sforzo del cuore. Inoltre riducono la pressione sanguigna e proteggono il cuore dallo sviluppo di fibrosi (tessuto cicatriziale) secondaria all'insufficienza cardiaca.

Valsartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ossia inibisce l'azione dell'ormone angiotensina II, che può essere dannoso nei pazienti con insufficienza cardiaca. Mediante il blocco dei



recettori (bersagli) ai quali si lega normalmente l'angiotensina II, valsartan impedisce all'ormone di avere effetti nocivi sul cuore e riduce la pressione sanguigna producendo vasodilatazione.

## Quali benefici di Neparvis sono stati evidenziati negli studi?

Neparvis è risultato efficace nel trattamento dell'insufficienza cardiaca negli adulti in uno studio principale. Nello studio Neparvis è stato confrontato con enalapril, un altro medicinale usato per l'insufficienza cardiaca. I pazienti che hanno partecipato allo studio presentavano insufficienza cardiaca cronica sintomatica con ridotta frazione di eiezione (una misura della quantità di sangue espulsa dal cuore). Nel gruppo trattato con Neparvis, il 21,8 % (914 su 4 187) dei pazienti è deceduto per problemi cardiaci e circolatori o è stato ricoverato in ospedale con insufficienza cardiaca, rispetto al 26,5 % (1 117 su 4 212) dei pazienti trattati con enalapril. In generale i pazienti sono stati monitorati per circa 27 mesi. Durante tale periodo hanno assunto il medicinale mediamente per circa 24 mesi. Lo studio è stato interrotto precocemente perché vi erano prove evidenti della maggiore efficacia di Neparvis rispetto a enalapril.

Uno studio su bambini e adolescenti ha evidenziato che le modalità di azione di Neparvis nell'organismo di soggetti di età inferiore ai 18 anni sono simili a quelle osservate negli adulti. Inoltre Neparvis ha indotto riduzioni simili nei livelli ematici di NT-proBNP in tutte le fasce di età. I pazienti con insufficienza cardiaca hanno livelli aumentati di NT-proBNP, sostanze prodotte dal cuore. Un livello ridotto di NT-proBNP è associato a un esito migliore per i pazienti.

Inoltre lo studio ha confrontato Neparvis con enalapril in 377 pazienti di età compresa tra un mese e meno di 18 anni con insufficienza cardiaca dovuta a disfunzione sistolica ventricolare sinistra sistemica. La principale misura dell'efficacia era la probabilità di un esito migliore dopo un anno di trattamento rispetto all'altro gruppo trattato (in base alla classificazione di vari eventi come morte, trapianto urgente di cuore o peggioramento dei sintomi). I risultati non hanno dimostrato una maggiore efficacia di Neparvis rispetto a enalapril in base a tale misura. Tuttavia, sia nel gruppo trattato con Neparvis sia in quello trattato con enalapril sono stati riscontrati miglioramenti rilevanti in termini di sintomi e di misure della qualità della vita.

## Quali sono i rischi associati a Neparvis?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Neparvis, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Neparvis negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono iperkaliemia (elevati livelli ematici di potassio), ipotensione (bassa pressione sanguigna) e compromissione renale (peggiore della funzione renale). Un effetto indesiderato potenzialmente grave non comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100) è l'angioedema (sviluppo rapido di gonfiore dei tessuti cutanei più profondi e di quelli intorno alla gola, che causa difficoltà di respirazione).

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

Neparvis non deve essere assunto con medicinali noti come ACE inibitori (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione sanguigna elevata) o con medicinali contenenti aliskiren (per il trattamento della pressione sanguigna elevata) in pazienti con diabete o funzione renale ridotta. Inoltre non deve essere assunto da pazienti che hanno sofferto di angioedema, da pazienti con malattia epatica grave o da donne in gravidanza.

## Perché Neparvis è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Neparvis sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Lo studio principale ha riscontrato che negli adulti Neparvis ha ridotto le morti causate da problemi cardiaci e circolatori e i ricoveri in ospedale per insufficienza cardiaca. Un ulteriore studio ha dimostrato che Neparvis dovrebbe fornire benefici clinicamente significativi a bambini e adolescenti con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta a disfunzione ventricolare sinistra sistemica.

Gli effetti indesiderati gravi di Neparvis osservati nello studio principale erano simili a quelli di enalapril, un altro medicinale usato per l'insufficienza cardiaca. L'utilizzo di valsartan, uno dei principi attivi del medicinale, per il trattamento della pressione sanguigna elevata e dell'insufficienza cardiaca è consolidato e gli effetti indesiderati sono ben noti.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Neparvis?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Neparvis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Neparvis sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Neparvis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Neparvis

Neparvis ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 maggio 2016.

Ulteriori informazioni su Neparvis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2023.