



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275342/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sakubitrilas / valsartanas*)

Kas yra Entresto ir kam jis vartojamas?

Entresto – tai vaistas nuo širdies sutrikimų, skiriamas suaugusiesiems, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) širdies nepakankamumu, kai pasireiškia ligos simptomai ir yra sumažėjusi širdies išstūmimo frakcija (rodiklis, pagal kurį vertinama, kaip širdis varinėja kraują). Šis vaistas taip pat skiriamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu, kai pasireiškia ligos simptomai ir nustatyta kairiojo skilvelio sistolinė disfunkcija (kairiosios širdies pusės sutrikimas).

Širdies nepakankamumas – tai toks sutrikimas, kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą.

Entresto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sakubitrilo ir valsartano.

Kaip vartoti Entresto?

Entresto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos vaisto tabletės ir granulės, kurias reikia gerti du kartus per parą.

Daugiau informacijos apie Entresto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Entresto?

Abi Entresto veikliosios medžiagos, sakubitrilas ir valsartanas, veikia skirtingai. Sakubitrilas blokuoja žmogaus organizme gaminamų natriuretinių peptidų skilimą. Natriuretiniai peptidai skatina natrį ir vandenį išsiskirti į šlapimą ir taip sumažina širdžiai tenkanti krūvį. Jie taip pat mažina kraujospūdį ir apsaugo širdį nuo fibrozės (surandėjimo), kuri vystosi esant širdies nepakankamumui.

Valsartanas yra vadinamasis angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzino II poveikis gali būti kenksmingas širdies nepakankamumui sergantiems pacientams. Blokuodamas receptorių (taikinius), prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, valsartanas sustabdo kenksmingą hormono poveikį širdžiai ir, leisdamas kraujagyslėms išsiplėsti, sumažina kraujospūdį.



Kokia Entresto nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Entresto padeda gydyti suaugusiųjų širdies nepakankamumą. Atliekant šį tyrimą, Entresto buvo lyginamas su enalaprilu – kitu vaistu nuo širdies nepakankamumo. Tyrime dalyvavę pacientai sirgo ilgalaikiu širdies nepakankamumu ir juto šios ligos simptomus, o jų širdies išstūmimo frakcija (iš širdies ištekancio kraujo dalis) buvo sumažėjusi. Entresto gydytų pacientų grupėje nuo širdies ar kraujotakos sutrikimų mirė arba į ligoninę dėl širdies nepakankamumo paguldyta 21,8 proc. (914 iš 4 187) pacientų, palyginti su 26,5 proc. (1 117 iš 4 212) enalaprilu gydytų pacientų grupėje. Apskritai, pacientai buvo stebimi maždaug 27 mėnesių trukmės laikotarpį, kuriuo jie vartojo vaistą vidutiniškai maždaug 24 mėnesius. Tyrimas buvo nutrauktas pirmiau laiko, nes buvo surinkta įtikinamų duomenų, kad Entresto yra veiksmingesnis už enalaprilį.

Su vaikais ir paaugliais atliktas tyrimas parodė, kad jaunesnių nei 18 metų žmonių organizme Entresto veikia panašiai kaip suaugusiųjų. Be to, vartojant Entresto, NT-proBNP koncentracija kraujyje visose pacientų amžiaus grupėse sumažėjo panašiai. Širdies nepakankamumu sergančių pacientų kraujyje širdies gaminamos medžiagos NT-proBNP koncentracija būna padidėjusi. Mažesnė NT-proBNP koncentracija siejama su geresniais gydymo rezultatais.

Be to, į tyrimą, kuriame Entresto buvo lyginamas su enalaprilu, įtraukti 377 vieno mėnesio ir jaunesni nei 18 metų pacientai, sergantys širdies nepakankamumu dėl sisteminės kairiojo skilvelio sistolinės disfunkcijos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tikimybė, kad po vieno gydymo metų gydymo rezultatai bus geresni nei kitoje gydymo grupėje (atsižvelgiant į įvairių reiškinių, kaip antai mirties, skubaus širdies persodinimo arba simptomų pasunkėjimo, vertinimą). Šis rodiklis neparodė, kad Entresto yra veiksmingesnis už enalaprilį. Tačiau tiek Entresto, tiek enalaprilio grupėse nustatytas reikšmingas simptomų ir gyvenimo kokybės rodiklių pagerėjimas.

Kokia rizika susijusi su Entresto vartojimu?

Išsamų visų Entresto šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Entresto šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis) ir inkstų funkcijos sutrikimas. Retais atvejais (rečiau kaip 1 žmogui iš 100) gali pasireikšti galimai sunkus šalutinis poveikis – angioneurozinė edema (kvėpavimą pasunkinantis staigus patinimas gilesniuose odos sluoksniuose aplink gerklę).

Vaikams ir paaugliams pasireiškiantis šalutinis poveikis panašus į pasireiškiantį suaugusiesiems.

Entresto negalima skirti kartu su vaistais, vadinamais AKF inhibitoriais (skiriamais širdies nepakankamumui ir aukštam kraujospūdžiui gydyti), arba su vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno (skiriamo padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti), pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kuriems buvo pasireiškusi angioneurozinė edema, sergantiems sunkia kepenų liga ir nėščiosioms.

Kodėl Entresto buvo registruotas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Entresto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Entresto vartojusiems suaugusiesiems sumažėjo mirties nuo širdies ir kraujotakos sutrikimų arba hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo atvejų rizika. Papildomas tyrimas parodė, kad Entresto turėtų suteikti kliniškai reikšmingos naudos vaikams ir paaugliams, kuriems dėl sisteminės kairiojo skilvelio disfunkcijos diagnozuotas simptominis širdies nepakankamumas.

Pagrindinio tyrimo metu nustatytas sunkus Entresto šalutinis poveikis buvo panašus į sukliamą enalaprilio – kito širdies nepakankamumui gydyti vartojamo vaisto. Viena iš šiame vaiste esančių veikliųjų medžiagų, valsartanas, plačiai vartojama padidėjusiam kraujospūdžiui ir širdies nepakankamumui gydyti; jos sukliamas šalutinis poveikis gerai žinomas.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Entresto **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Entresto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Entresto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Entresto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Entresto

Entresto buvo registruotas visoje ES 2015 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Entresto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.