



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275448/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitrilas / valsartanas*)

Kas yra Neparvis ir kam jis vartojamas?

Neparvis – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, sergantiems lėtiniu (ilgai trunkančiu) širdies nepakankamumu su pasireiškiančiais ligos simptomais ir sumažėjusia širdies išstūmimo frakcija (širdies pajėgumo pumpuoti kraują rodiklis), gydyti. Šis vaistas taip pat skiriamas paaugliams ir 1 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu su pasireiškiančiais simptomais ir kairiojo skilvelio sistoline disfunkcija (kairiosios širdies pusės sutrikimas), gydyti.

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

Neparvis sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sakubitrilo ir valsartano.

Šis vaistas yra toks pat kaip Entresto, kuris jau registruotas ES. Entresto gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Neparvis („informuotas sutikimas“).

Kaip vartoti Neparvis?

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

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

Kaip veikia Neparvis?

Dvi Neparvis sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, sakubitrilas ir valsartanas, veikia skirtingai. Sakubitrilas blokuoja žmogaus organizme gaminamų natriuretinių peptidų skilimą. Natriuretiniai peptidai skatina natrij ir vandenį išsiskirti į šlapimą ir taip sumažina širdžiai tenkantį 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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sergantiems pacientams. Blokuodamas receptorių (taikinius), prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, valsartanas sustabdo kenksmingą hormono poveikį širdžiai ir leisdamas kraujagyslėms išsiplėsti sumažina kraujospūdį.

Kokia Neparvis nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Neparvis veiksmingai gydo suaugusiųjų širdies nepakankamumą. Atliekant šį tyrimą, Neparvis buvo lyginamas su enalaprilium – kitu vaistu, vartojamu širdies nepakankamumui gydyti. Tyrime dalyvavę pacientai sirgo lėtiniu širdies nepakankamumu su pasireiškiančiais ligos simptomais ir sumažėjusia išstūmimo frakcija (iš širdies ištekancio kraujo dalis). Neparvis 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) enalaprilium gydytų pacientų grupėje. Pacientai buvo stebimi maždaug 27 mėnesius, per kuriuos jie vaistą vidutiniškai vartojo 24 mėnesius. Tyrimas buvo nutrauktas pirma numatyto laiko, nes surinkti duomenys įtikinamai parodė, kad Neparvis yra veiksmingesnis už enalaprilį.

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

Be to, į tyrimą, kuriame Neparvis buvo lyginamas su enalaprilium, įtraukti 377 vieno mėnesio ir jaunesni nei 18 metų pacientai, kuriems buvo diagnozuotas širdies nepakankamumas 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 Neparvis yra veiksmingesnis už enalaprilį. Tačiau tiek Neparvis, tiek enalaprilio grupėse nustatytas reikšmingas simptomų ir gyvenimo kokybės rodiklių pagerėjimas.

Kokia rizika susijusi su Neparvis vartojimu?

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

Dažniausias Neparvis 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.

Neparvis negalima vartoti 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 ar turi inkstų funkcijos sutrikimų. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems buvo pasireiškusi angioneurozinė edema, sergantiems sunkia kepenų liga ir nėščioms moterims.

Kodėl Neparvis buvo registruotas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Neparvis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Neparvis vartojusiems suaugusiesiems sumažėjo mirties nuo širdies ir kraujotakos sutrikimų arba hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo

atvejų rizika. Papildomas tyrimas parodė, kad Neparvis turėtų suteikti kliniškai reikšmingos naudos vaikams ir paaugliams, kuriems dėl sisteminės kairiojo skilvelio disfunkcijos diagnozuotas simptominis širdies nepakankamumas.

Pagrindinio tyrimo metu nustatytas sunkus Neparvis 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** Neparvis **vartojimą?**

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

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

Kita informacija apie Neparvis

Neparvis buvo registruotas visoje ES 2016 m. gegužės 26 d.

Daugiau informacijos apie Neparvis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.