



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275449/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitrils/valsartāns*)

Kas ir *Neparvis* un **kāpēc tās** lieto?

Neparvis ir zāles sirds slimību ārstēšanai pieaugušajiem ar hronisku (ilgstošu) sirds mazspēju, kuriem ir slimības simptomi un samazināta izsviedes frakcija (rādītājs, cik labi sirds sūknē asinis). Zāles lieto arī pusaudžiem un bērniem no viena gada vecuma ar hronisku sirds mazspēju, kuriem ir slimības simptomi un kreisā kambara sistoliskā disfunkcija (problēma, kas skar sirds kreiso pusi).

Sirds mazspēja ir stāvoklis, kad sirds nespēj sūknēt pa ķermeni pietiekami daudz asiņu.

Neparvis satur aktīvās vielas sakubitrilu un valsartānu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Entresto*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Neparvis*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Neparvis* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Neparvis*?

Neparvis var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas tablešu un granulu veidā perorālai lietošanai divreiz dienā.

Papildu informāciju par *Neparvis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Neparvis* darbojas?

Neparvis sastāvā esošās aktīvās vielas sakubitrils un valsartāns darbojas dažādos veidos. Sakubitrils bloķē nātrijurētisko peptīdu noārdīšanos, kas rodas organismā. Nātrijurētiskie peptīdi novada nātriju un ūdeni urīnā, tādējādi samazinot slodzi sirdij. Tās arī samazina asinsspiedienu un aizsargā sirdi no fibrozes (šķiedru saistaudu) attīstības, ko novēro pacientiem ar sirds mazspēju.

Valsartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, kas nozīmē, ka šī viela bloķē hormona, ko dēvē par angiotenzīnu II, darbību organismā. Angiotenzīna II ietekme var būt kaitīga pacientiem ar sirds mazspēju. Bloķējot receptorus (mērķus), kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns pārtrauc šī hormona kaitīgo iedarbību uz sirdi un samazina asinsspiedienu, izraisot asinsvadu paplašināšanos.



Kādi *Neparvis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā pierādīts, ka *Neparvis* efektīvi ārstē sirds mazspēju pieaugušajiem. Pētījumā *Neparvis* salīdzināja ar enalaprilu — citām zālēm sirds mazspējas ārstēšanai. Pētījumā iesaistītajiem pacientiem bija hroniska sirds mazspēja ar slimības simptomiem un samazinātu izviedes frakciju (asins procentuālais daudzums, kas atstāj sirdi). Ar *Neparvis* ārstēto pacientu grupā 21,8 % (914 no 4187) pacientu mira no sirds un asinsvadu sistēmas slimībām vai tika hospitalizēti sakarā ar sirds mazspējas saistītā stāvokļa pasliktināšanos salīdzinājumā ar 26,5 % (1117 no 4212) pacientu, kuri tika ārstēti ar enalaprilu. Kopumā pētījuma laikā pacienti tika novēroti apmēram 27 mēnešus, no kuriem vidēji 24 mēnešus tie saņēma zāles. Pētījums tika agri pārtraukts, jo tika konstatēti pārlicinoši pierādījumi, ka *Neparvis* zāles ārstēšanā bija efektīvākas nekā enalaprils.

Pētījumā ar bērniem un pusaudžiem pierādīja, ka *Neparvis* darbības veids organismā cilvēkiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušajiem. Turklāt *Neparvis* izraisīja līdzīgu NT-proBNP līmeņa pazemināšanos asinīs vecuma grupās. Pacientiem ar sirds mazspēju ir paaugstināts NT-proBNP, sirds veidoto vielu, līmenis. Samazināts NT-proBNP līmenis ir saistīts ar labāku iznākumu pacientiem.

Turklāt pētījumā *Neparvis* tika salīdzinātas ar enalaprilu 377 pacientiem vecumā no viena mēneša līdz 18 gadiem ar sirds mazspēju sistēmiskas kreisā kambara sistoliskās disfunkcijas dēļ. Galvenais efektivitātes rādītājs bija varbūtība, ka pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas rezultāts būs labāks nekā citā ārstēšanas grupā (pamatojoties uz dažādu notikumu klasifikāciju, piemēram, nāve, steidzama sirds transplantācija vai simptomu saasināšanās). Rezultāti neuzrādīja, ka *Neparvis* šā pasākuma ziņā būtu efektīvāks par enalaprilu. Tomēr gan *Neparvis*, gan enalaprila grupā novēroja būtisku simptomu un dzīves kvalitātes pasākumu uzlabošanos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Neparvis*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Neparvis*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Neparvis* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), hipotensija (zems asinsspiediens) un nieru darbības traucējumi (sliktāka nieru darbība). Angioedēma (straujš ādas dziļāko audu un rīkles audu pietūkums, radot elpošanas grūtības), kas ir potenciāli nopietna blakusparādība, konstatēta retāk (līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem ir līdzīgas tām, kādas novērotas pieaugušajiem.

Neparvis nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas pazīstamas kā AKE inhibitori (sirds mazspējas un augsta asinsspiediena ārstēšanai), vai ar zālēm, kas satur aliskirēnu (augsta asinsspiediena ārstēšanai), pacientiem ar diabētu vai samazinātu nieru funkciju. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar angioedēmu, smagu aknu slimību vai sievietes grūtniecības laikā.

Kāpēc *Neparvis* ir reģistrētas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Neparvis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pamatpētījumā tika konstatēts, ka pieaugušajiem *Neparvis* samazināja sirds un asinsrites problēmu izraisītu nāves gadījumu skaitu vai hospitalizāciju skaitu sirds mazspējas dēļ. Papildu pētījums liecina, ka *Neparvis* sniegs klīniski nozīmīgu ieguvumu bērniem un pusaudžiem ar simptomātisku sirds mazspēju sistēmiskas kreisā kambara disfunkcijas dēļ.

Salīdzinot ar enalaprilu, citām zālēm sirds mazspējas ārstēšanai, pamatpētījuma rezultāti uzrādīja, ka nopietnās blakusparādības saistībā ar *Neparvis* ārstēšanu bija līdzīgas. Viena no šo zāļu aktīvajām vielām, valsartāns, ir vispāratzīts augsta asinsspiediena un sirds mazspējas ārstēšanai; ar tā lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir labi zināmas.

Kas tiek **darīts**, lai **nodrošinātu nekaitīgu** un **efektīvu** *Neparvis* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Neparvis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Neparvis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Neparvis* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Neparvis*

2016. gada 26. maijā *Neparvis* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Neparvis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada aprīlī.