



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275344/2023  
EMA/H/C/004062

## Entresto (*sacubitril / valsartan*)

### X'inhu Entresto u **għal** xiex **jintuża**?

Entresto huwa medicina tal-qalb li tintuża f'adulti b'insuffiċjenza tal-qalb kronika (fit-tul) li għandhom sintomi tal-marda u frazzjoni mnaqqsa ta' tfigħ 'il barra (kejl ta' kemm il-qalb tippompja tajjeb id-dem). Il-medicina tintuża wkoll f'adoloxxenti u tfal minn età ta' sena b'insuffiċjenza kronika tal-qalb li għandhom sintomi tal-marda u disfunzjoni sistolika fil-ventrikulu tax-xellug (problema li taffettwa n-naħa tax-xellug tal-qalb).

Insuffiċjenza tal-qalb hija meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm fil-ġisem.

Entresto fih is-sustanzi attivi sacubitril u valsartan.

### Kif **jintuża** Entresto?

Entresto jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-medicina tiġi bħala pilloli u granijiet li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Entresto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif **jaħdem** Entresto?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Entresto, is-sacubitril u l-valsartan, jaħdmu b'modi differenti. Is-sacubitril timblokka t-tkissir tal-peptidi natrijuretici prodotti fil-ġisem. Il-peptidi natrijuretici jġiegħlu lis-sodju u l-ilma jgħaddu mill-awrina, u għaldaqstant inaqqsu l-pressjoni fuq il-qalb. Dawn inaqqsu wkoll il-pressjoni tad-dem u jipproteġu l-qalb milli tiżviluppa fibrozi (tessut b'ċikatriċi) li sseħħ f'insuffiċjenza tal-qalb.

Il-valsartan hija tip ta' "antagonist tar-riċettur tal-anġjotensina II" li tfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon imsejjaħ anġjotensina II. L-effetti tal-anġjotensina II jistgħu jkunu ta' ħsara f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb. Billi timblokka r-riċetturi (miri) li magħhom normalment teħel l-anġjotensina II, il-valsartan twaqqaf l-effetti li jagħmlu l-ħsara tal-ormon fuq il-qalb u tnaqqas ukoll il-pressjoni tad-dem billi thalli l-vini ċentrali jitwessgħu.



## X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Entresto li **ħargu** mill-istudji?

Entresto ntwerwa li huwa effettiv fit-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb fl-adulti fi studju ewlieni wieħed. Fl-istudju, Entresto tqabbel ma' enalapril, **medicina oħra użata għall-insuffiċjenza tal-qalb**. Il-pazjenti fl-istudju kellhom **insuffiċjenza tal-qalb fit-tul b'sintomi tal-marda u frazzjoni mnaqqsa ta' tfigħ 'il barra** (il-proporzjon tad-demmi maħruġ mill-qalb). Fil-grupp ittrattat b'Entresto, 21.8 % (914 minn 4,187) tal-pazjenti mietu jew **bħala riżultat ta' problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni jew inkella ddaħħlu l-isptar b'insuffiċjenza tal-qalb meta mqabbla ma' 26.5 % (1,117 minn 4,212) tal-pazjenti ttrattati b'enalapril**. B'mod ġenerali, il-pazjenti kienu ssorveljati għal madwar 27 xahar, fejn matulhom **ħadu l-medicina għal madwar medja ta' 24 xahar**. L-istudju twaqqaf fi stadju bikri minħabba li kien hemm evidenza konvinċenti li Entresto kien aktar **effikaċi** minn enalapril.

Studju li kien jinvolvi tfal u adolexxenti wera li l-mod kif Entresto iġib ruħu fil-ġisem f'persuni taħt it-18-il sena huwa simili għal dak li deher fl-adulti. Barra minn hekk, Entresto wassal għal tnaqqis simili fil-gruppi ta' età fil-livelli ta' NT-proBNP fid-demmi. Pazjenti **b'insuffiċjenza tal-qalb ziedu l-livelli ta' NT-proBNP, sustanzi magħmula mill-qalb**. Livell imnaqqas ta' NT-proBNP huwa **assoċjat ma' eżitu aħjar għall-pazjenti**.

Barra minn hekk, l-istudju qabbel lil Entresto ma' enalapril fi 377 pazjent ta' xahar sa taħt it-18-il sena **b'insuffiċjenza tal-qalb minħabba disfunzjoni sistolika sistemika tal-ventrikulu tax-xellug**. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-probabbiltà ta' **eżitu aħjar wara sena ta' trattament meta mqabbel ma' dak fil-grupp ta' trattament l-ieħor (abbazi tal-klassifikazzjoni ta' diversi avvenimenti bħal mewt, trapjant tal-qalb urġenti jew aggravar tas-sintomi)**. Ir-riżultati ma wrewx li Entresto kien aktar effettiv minn enalapril f'dak li jirrigwarda din il-miżura. Madankollu, kemm fil-grupp ta' Entresto kif ukoll f'dak ta' enalapril, kien hemm titjib rilevanti fis-sintomi u fil-miżuri tal-kwalità **tal-ħajja**.

## X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Entresto?

Għal-lista **shiha** tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Entresto, ara l-fuljett ta' **tagħrif**.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Entresto fl-adulti (li **jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10**) jinkludu iperkalemija (livelli **għoljin ta' potassju** fid-demmi), ipotensjoni (pressjoni tad-demmi baxxa) u indeboliment tal-kliwi (kliwi li **jaħdmu b'mod inqas tajjeb**). Effett sekondarju potenzjalment sever, **angjoedima (nefha mgħaġġla ta' tessuti tal-ġilda aktar fil-fond kif ukoll tat-tessuti madwar il-grizmejn, li tikkawża diffikultà fit-teħid tan-nifs)** jista' **jseħħ b'mod mhux komuni (f'sa persuna 1 minn kull 100)**.

L-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolexxenti huma simili għal dawk li dehru fl-adulti.

Entresto ma għandux jittieħed ma' **medicini magħrufin bħala inibituri ACE (għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb u pressjoni għolja tad-demmi)** jew ma' **medicini li fihom aliskiren (għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmi)**, f'pazjenti li għandhom id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi. Ma għandux jittieħed minn pazjenti li **batew minn angjoedima, dawk li għandhom mard tal-fwied sever jew min-nisa tqal**.

## **Għaliex giet** approvat Entresto?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li **I-benefiċċji ta' Entresto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE**. L-istudju ewlieni sab li fl-adulti Entresto naqqas l-imwiet minħabba **problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni jew l-ammissjonijiet fl-isptarijiet minħabba insuffiċjenza tal-qalb**. Studju addizzjonali wera li Entresto huwa mistenni li jipprovdi **benefiċċji klinikament sinifikanti għat-tfal u l-adolexxenti b'insuffiċjenza tal-qalb sintomatika minħabba disfunzjoni sistemika fil-ventrikulu tax-xellug**.

L-effetti sekondarji serji ta' Entresto fl-istudju ewlieni kienu simili **għal** dawk ta' enalapril, **medicina** oħra użata għall-insuffiċjenza tal-qalb. Il-valsartan, **waħda** mis-sustanzi attivi fil-medicina, hija stabbilita sew **għat-trattament** ta' pressjoni **għolja** tad-demem u insuffiċjenza tal-qalb; l-effetti sekondarji **tagħha** huma magħrufin sew.

**X'mizuri qegħdin jittieħdu** biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Entresto?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' **tagħrif** ġew inklużi ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jigu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Entresto.

**Bħal** fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Entresto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Entresto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni **meħtieġa** hi **meħuda** biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Entresto

Entresto **ngħata** awtorizzazzjoni **għat-tqegħid** fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Entresto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto)

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'04-2023.