



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275451/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sacubitril/valsartan*)

Wat is Neparvis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Neparvis is een geneesmiddel voor het hart dat wordt gebruikt bij volwassenen met chronisch (langdurig) hartfalen met symptomen van de ziekte en een verminderde ejectiefractie (een graadmeter voor hoe goed het hart het bloed rondpompt). Het geneesmiddel wordt ook gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met chronisch hartfalen bij wie zich symptomen van de ziekte en een systolische linkerventrikeldisfunctie voordoen (een probleem dat de linkerzijde van het hart aantast).

Hartfalen is een aandoening waarbij het hart niet in staat is genoeg bloed door het lichaam te pompen.

Neparvis bevat de werkzame stoffen sacubitril en valsartan.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Entresto. De fabrikant van Entresto heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Entresto voor Neparvis worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Neparvis gebruikt?

Neparvis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en granulaat, tweemaal daags in te nemen via de mond.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Neparvis.

Hoe werkt Neparvis?

De twee werkzame stoffen in Neparvis, sacubitril en valsartan, werken allebei op een andere manier. Sacubitril blokkeert de afbraak van natriuretische peptiden die door het lichaam worden aangemaakt. Natriuretische peptiden zorgen ervoor dat natrium en water in de urine terecht komen, waardoor het hart minder wordt belast. Ze verlagen ook de bloeddruk en beschermen het hart tegen de ontwikkeling van fibrose (littekenweefsel), die optreedt bij hartfalen.

Valsartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van het hormoon angiotensine II. De effecten van angiotensine II kunnen schadelijk zijn voor patiënten



met hartfalen. Valsartan blokkeert de receptoren (doelwitten) waaraan angiotensine II zich normaal gesproken bindt, waardoor het de schadelijke effecten van het hormoon op het hart verhindert. Het verlaagt tegelijkertijd de bloeddruk doordat het ervoor zorgt dat de bloedvaten zich kunnen verwijden.

Welke voordelen bleek Neparvis tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie is aangetoond dat Neparvis werkzaam is bij de behandeling van hartfalen bij volwassenen. In die studie werd Neparvis vergeleken met enalapril, een ander geneesmiddel dat voor de behandeling van hartfalen wordt gebruikt. De patiënten in de studie hadden langdurig hartfalen met symptomen van de ziekte en een verminderde ejectiefractie (het percentage bloed dat het hart wegpompt). 21,8 % van de met Entresto behandelde patiënten (914 van de 4 187) kwam te overlijden als gevolg van problemen met het hart of de bloedsomloop of werd in het ziekenhuis opgenomen met hartfalen, tegenover 26,5 % (1 117 van de 4 212) van de patiënten die met enalapril werden behandeld. Over het algemeen werden patiënten ongeveer 27 maanden lang geobserveerd en gebruikten ze het geneesmiddel in die periode gemiddeld gedurende ongeveer 24 maanden. De studie werd vroegtijdig beëindigd omdat er overtuigend bewijs was dat Neparvis beter werkte dan enalapril.

Uit een studie onder kinderen en adolescenten bleek dat Neparvis zich bij mensen jonger dan 18 jaar op vergelijkbare wijze in het lichaam gedraagt als bij volwassenen. Bovendien bracht Neparvis in alle leeftijdsgroepen vergelijkbare dalingen van de bloedspiegels van NT-proBNP teweeg. Patiënten met hartfalen hebben verhoogde concentraties NT-proBNP, een stof die door het hart wordt aangemaakt. Bij een lagere concentratie NT-proBNP hebben patiënten betere uitkomsten.

Daarnaast werd Neparvis in de studie vergeleken met enalapril bij 377 patiënten in de leeftijd van 1 maand tot en met 17 jaar met hartfalen als gevolg van systemische systolische linkerventrikeldisfunctie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de kans op een betere uitkomst na één jaar behandeling in vergelijking met die voor patiënten in de andere behandelgroep (gemeten op basis van een rangorde van verschillende voorvallen zoals overlijden, urgente harttransplantatie of verergering van symptomen). Uit de resultaten bleek niet dat Neparvis gemeten aan deze maatstaf werkzamer was dan enalapril. Zowel in de Neparvis- als in de enalapril-groep deden zich echter relevante verbeteringen van de symptomen en de kwaliteit van leven voor.

Welke risico's houdt het gebruik van Neparvis in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Neparvis.

De meest voorkomende bijwerkingen van Neparvis bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed), hypotensie (lage bloeddruk) en nierfunctiestoornis (verminderde werking van de nieren). Een mogelijk ernstige bijwerking, angio-oedeem (abrupt optredende zwelling van onderhuids weefsel en weefsel in de keel, waardoor ademhalingsproblemen kunnen optreden) kan soms voorkomen (bij maximaal 1 op de 100 personen).

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Neparvis mag niet worden gebruikt in combinatie met zogenaamde ACE-remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen en hoge bloeddruk) of met geneesmiddelen die aliskiren bevatten (voor de behandeling van hoge bloeddruk), bij patiënten met diabetes of een verminderde nierfunctie. Het mag niet worden gebruikt door patiënten die eerder angio-oedeem hebben gehad, mensen met ernstige leverziekte of zwangere vrouwen.

Waarom is Neparvis goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neparvis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Uit de hoofdstudie bleek dat Neparvis het aantal sterfgevallen door problemen met het hart of de bloedsomloop en het aantal ziekenhuisopnames wegens hartfalen bij volwassenen verminderde. Uit een aanvullend onderzoek is gebleken dat Neparvis naar verwachting klinisch betekenisvolle voordelen zal opleveren voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met symptomatisch hartfalen als gevolg van systemische linkerventrikeldisfunctie.

De in de hoofdstudie waargenomen ernstige bijwerkingen van Neparvis waren vergelijkbaar met die van enalapril, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen. Valsartan, een van de werkzame stoffen in het geneesmiddel, wordt reeds lang gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en hartfalen, en de bijwerkingen ervan zijn bekend.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Neparvis te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Neparvis, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Neparvis continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Neparvis worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Neparvis

Op 26 mei 2016 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Neparvis verleend.

Meer informatie over Neparvis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2023.