



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275452/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitryl/walsartan*)

Czym jest lek Neparvis i w jakim celu **się** go stosuje

Neparvis jest lekiem kardiologicznym stosowanym u osób dorosłych z przewlekłą (długotrwałą) niewydolnością serca, u których występują objawy choroby i zmniejszona frakcja wyrzutowa (miara skuteczności pompowania krwi przez serce). Lek stosuje się również u młodzieży i dzieci w wieku jednego roku i starszych z przewlekłą niewydolnością serca, u których występują objawy choroby oraz zaburzenia czynności skurczowej lewej komory (problem w obrębie lewej strony serca).

Niewydolność serca to schorzenie, w przebiegu którego serce nie jest w stanie **pompować** wystarczającej ilości krwi w organizmie.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Neparvis są sakubitryl i walsartan.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Entresto, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Firma wytwarzająca lek Entresto wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Neparvis („świadoma zgoda”).

Jak **stosować** lek Neparvis

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek i granulek do przyjmowania doustnego dwa razy na **dobę**.

Więcej informacji o sposobie stosowania Neparvis znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Neparvis

Dwie substancje czynne leku Neparvis, sakubitryl i walsartan, mają różne mechanizmy działania. Sakubitryl hamuje rozpad peptydów natriuretycznych wytwarzanych w organizmie. Peptydy natriuretyczne powodują przedostawanie się sodu i wody do moczu, zmniejszając tym samym wysiłek mięśnia sercowego. Zmniejszają one również ciśnienie krwi i chronią serce przed włóknieniem (powstawanie tkanki bliznowatej), co ma miejsce w niewydolności serca.



Walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje działanie hormonu o nazwie angiotensyna II. Działanie angiotensyny II może być szkodliwe u pacjentów z niewydolnością serca. Blokując receptory (cele), do których zwykle przyłącza się angiotensyna II, walsartan powstrzymuje szkodliwe działanie hormonu na serce, a także zmniejsza ciśnienie krwi, umożliwiając rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Korzyści ze stosowania leku Neparvis wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym wykazano, że lek Neparvis jest skuteczny w leczeniu niewydolności serca u osób dorosłych. W badaniu porównano lek Neparvis z enalaprylem, innym lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności serca. Pacjenci uczestniczący w badaniu mieli objawową, długotrwałą niewydolność serca z objawami choroby oraz zmniejszoną frakcją wyrzutową (część krwi opuszczająca serce). W grupie, której podawano lek Neparvis 21,8% (914 z 4187) pacjentów zmarło z powodu problemów z sercem i krążeniem lub zostało przyjętych do szpitala z niewydolnością serca, w porównaniu z 26,5% (1117 z 4212) pacjentów leczonych enalaprylem. Na ogół pacjentów monitorowano przez około 27 miesięcy, podczas których przyjmowali oni lek przez średnio około 24 miesiące. Badanie przerwano na wczesnym etapie, ponieważ istniały przekonujące dowody na to, że lek Neparvis był skuteczniejszy od enalaprylu.

W badaniu z udziałem dzieci i młodzieży wykazano, że sposób, w jaki lek Neparvis zachowuje się w organizmie u osób poniżej 18. roku życia, jest podobny do tego, jaki zaobserwowano u osób dorosłych. Ponadto lek Neparvis prowadził do podobnego zmniejszenia stężenia NT-proBNP we krwi w różnych grupach wiekowych. Pacjenci z niewydolnością serca mają podwyższone stężenie NT-proBNP, substancji wytwarzanych przez serce. Zmniejszenie stężenia NT-proBNP wiąże się z lepszymi rezultatami dla pacjentów.

Ponadto w badaniu lek Neparvis porównywano z enalaprylem u 377 pacjentów w wieku od 1 miesiąca do poniżej 18. roku życia z niewydolnością serca spowodowaną układowymi zaburzeniami czynności skurczowej lewej komory. Głównym kryterium oceny skuteczności było prawdopodobieństwo uzyskania lepszych rezultatów po jednym roku leczenia w porównaniu z wynikami w innej grupie terapeutycznej (na podstawie rankingu różnych zdarzeń, takich jak zgon, pilna transplantacja serca lub pogorszenie objawów). Na podstawie tych wyników nie wykazano, że lek Neparvis był skuteczniejszy od enalaprylu w tym zakresie. Jednak zarówno w grupie, której podawano lek Neparvis, jak i w grupie leczonej enalaprylem odnotowano istotne złagodzenie objawów i poprawę jakości życia.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Neparvis

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Neparvis znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neparvis (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hiperkaliemia (duże stężenie potasu we krwi), hipotensja (niskie ciśnienie krwi) i zaburzenia czynności nerek (obniżona czynność nerek). Potencjalnie poważne działanie niepożądane, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujące puchnięcie tkanek podskórnych oraz tkanek wokół gardła, powodujące trudności z oddychaniem) może wystąpić niezbyt często (u maksymalnie 1 na 100 pacjentów).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, które występują u osób dorosłych.

Leku Neparvis nie wolno przyjmować z lekami znanymi jako inhibitory ACE (w leczeniu niewydolności serca i podwyższonego ciśnienia krwi) lub z lekami zawierającymi aliskiren (lek obniżający ciśnienie krwi), u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek. Leku nie wolno stosować u

pacjentów, u których wcześniej wystąpił obrzęk naczynioruchowy, u osób z ciężką chorobą wątroby ani u kobiet w ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Neparvis

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Neparvis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. W badaniu głównym stwierdzono, że u osób dorosłych lek Neparvis zmniejsza liczbę zgonów z powodu problemów z sercem i krążeniem oraz przyjęć do szpitala z powodu niewydolności serca. W dodatkowym badaniu wykazano, że oczekuje się, iż lek Neparvis przyniesie klinicznie znaczące korzyści dzieciom i młodzieży z objawową niewydolnością serca ze z powodu układowych zaburzeń czynności skurczowej lewej komory.

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neparvis w badaniu głównym były podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem enalaprylu, innego leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca. Walsartan, jedna z substancji czynnych leku, jest dobrze udokumentowana w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i niewydolności serca; jej działania niepożądane są dobrze znane.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Neparvis

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Neparvis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Neparvis są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Neparvis są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Neparvis

Lek Neparvis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 maja 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Neparvis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2023.