



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275347/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sacubitril/valsartan*)

O que é Entresto e para que é utilizado?

Entresto é um medicamento para o coração utilizado em adultos com insuficiência cardíaca crónica (de longa duração) que apresentam sintomas da doença e fração de ejeção reduzida (medida da capacidade do coração de bombear o sangue). O medicamento é também utilizado em adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade com insuficiência cardíaca crónica que apresentam sintomas da doença e disfunção sistólica ventricular esquerda (um problema que afeta o lado esquerdo do coração).

A insuficiência cardíaca é a incapacidade de o coração bombear sangue suficiente para o organismo.

Entresto contém as substâncias ativas sacubitril e valsartan.

Como se utiliza Entresto?

Entresto só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento está disponível na forma de comprimidos e de granulado a tomar por via oral, duas vezes por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Entresto, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Entresto?

As duas substâncias ativas de Entresto, o sacubitril e o valsartan, atuam de formas distintas. O sacubitril bloqueia a degradação dos peptídeos natriuréticos produzidos pelo organismo. Os peptídeos natriuréticos ajudam à excreção de sódio e da água pela urina, reduzindo assim a sobrecarga sobre o coração. Além disso, reduzem a tensão arterial e protegem o coração do desenvolvimento de fibrose (tecido cicatricial) que ocorre na insuficiência cardíaca.

O valsartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona denominada angiotensina II. Os efeitos da angiotensina II podem ser prejudiciais nos doentes com insuficiência cardíaca. Ao bloquear os recetores (alvos) aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o valsartan bloqueia os efeitos prejudiciais da hormona para o coração e também reduz a tensão arterial ao permitir a dilatação dos vasos sanguíneos.



Quais os benefícios demonstrados por Entresto durante os estudos?

Num estudo principal, Entresto demonstrou ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca em adultos. No estudo, Entresto foi comparado com enalapril, outro medicamento utilizado em casos de insuficiência cardíaca. Os doentes incluídos no estudo apresentavam insuficiência cardíaca crónica, com sintomas da doença e fração de ejeção reduzida (a proporção de sangue que sai do coração). No grupo tratado com Entresto, 21,8 % (914 em 4187) dos doentes faleceram devido a problemas de coração e circulação ou foram internados no hospital com insuficiência cardíaca, em comparação com 26,5 % (1117 em 4212) dos doentes tratados com enalapril. Em geral, os doentes foram monitorizados por um período aproximado de 27 meses, no qual tomaram o medicamento durante cerca de 24 meses, em média. O estudo foi interrompido numa fase precoce por existirem provas convincentes de que Entresto era mais eficaz do que o enalapril.

Um estudo que incluiu crianças e adolescentes demonstrou que a forma como Entresto se comporta no organismo em pessoas com menos de 18 anos é semelhante à observada em adultos. Além disso, Entresto levou a reduções semelhantes nos níveis de NT-proBNP no sangue entre os grupos etários. Os doentes com insuficiência cardíaca apresentam níveis elevados de NT-proBNP no sangue, substâncias produzidas pelo coração. Um nível reduzido de NT-proBNP está associado a um melhor resultado para os doentes.

Além disso, o estudo comparou Entresto com enalapril em 377 doentes com idade entre 1 mês e menos de 18 anos com insuficiência cardíaca devida a disfunção sistólica sistémica do ventrículo esquerdo. O principal parâmetro de eficácia foi a probabilidade de um resultado melhor após um ano de tratamento, em comparação com o outro grupo de tratamento (com base na classificação de vários eventos, como morte, transplante cardíaco urgente ou agravamento dos sintomas). Os resultados não demonstraram que Entresto fosse mais eficaz do que o enalapril em termos desta medida. No entanto, tanto nos grupos do Entresto como no do enalapril, observaram-se melhorias relevantes nos sintomas e nas medidas relativas à qualidade de vida.

Quais são os riscos associados a Entresto?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Entresto, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Entresto em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipercaliémia (níveis elevados de potássio no sangue), hipotensão (tensão arterial baixa) e insuficiência renal (rins que funcionam menos bem). Pode ocorrer com pouca frequência (em até 1 em cada 100 pessoas) um efeito secundário potencialmente grave: angioedema (inchaço rápido dos tecidos mais profundos da pele, bem como dos tecidos à volta da garganta, causando dificuldade em respirar).

Os efeitos secundários em crianças e adolescentes são semelhantes aos observados em adultos.

Entresto é contraindicado em associação com medicamentos conhecidos como inibidores da ECA (para tratar a insuficiência cardíaca e a hipertensão arterial) ou com medicamentos que contenham aliscireno (para tratar a hipertensão arterial), em doentes com diabetes ou com função renal reduzida. Não deve ser tomado por doentes que tenham tido angioedema, por indivíduos com doença hepática grave ou por mulheres grávidas.

Por que foi aprovado Entresto?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Entresto são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O estudo principal demonstrou que,

em adultos, Entresto reduziu as mortes por problemas cardíacos e circulatórios ou as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Um estudo adicional demonstrou que se prevê que Entresto proporcione benefícios clinicamente significativos a crianças e adolescentes com insuficiência cardíaca sintomática devido a disfunção ventricular esquerda sistémica.

Os efeitos secundários graves de Entresto no estudo principal foram semelhantes aos associados ao enalapril, outro medicamento utilizado em casos de insuficiência cardíaca. O valsartan, uma das substâncias ativas do medicamento, está bem estabelecido para o tratamento da hipertensão arterial e da insuficiência cardíaca; os seus efeitos secundários são bem conhecidos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Entresto?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Entresto.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Entresto são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Entresto são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Entresto

A 19 de novembro de 2015, Entresto recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Entresto no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2023.