



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275453/2023  
EMA/H/C/004343

## Neparvis (*sacubitril/valsartano*)

### O que é Neparvis e para que é utilizado?

Neparvis é um medicamento para o coração utilizado em adultos com insuficiência cardíaca crónica (de longa duração) que têm 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 têm 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.

Neparvis contém as substâncias ativas sacubitril e valsartano.

Este medicamento é idêntico a Entresto, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Entresto concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Neparvis (consentimento informado).

### Como se utiliza Neparvis?

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

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

### Como funciona Neparvis?

As duas substâncias ativas de Neparvis, o sacubitril e o valsartano, atuam de formas distintas. O sacubitril bloqueia a degradação dos péptidos natriuréticos produzidos pelo organismo. Os péptidos natriuréticos levam à excreção de sódio e água pela urina, reduzindo assim a sobrecarga do coração. Também reduzem a tensão arterial e protegem o coração contra o desenvolvimento de fibrose (tecidos cicatriciais) que ocorre na insuficiência cardíaca.

O valsartano é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona chamada angiotensina II. Os efeitos da angiotensina II podem ser nocivos nos doentes com insuficiência cardíaca. Ao bloquear os recetores (alvos) aos quais a angiotensina II se liga



normalmente, o valsartano impede os efeitos nocivos da hormona no coração e reduz ainda a tensão arterial ao permitir a dilatação dos vasos sanguíneos.

## Quais os benefícios demonstrados por Neparvis durante os estudos?

Neparvis demonstrou, num estudo principal, ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca em adultos. No estudo, Neparvis foi comparado com enalapril, outro medicamento utilizado na insuficiência cardíaca. Os doentes do estudo apresentavam insuficiência cardíaca de longa duração com sintomas da doença e fração de ejeção reduzida (a proporção de sangue que sai do coração). No grupo tratado com Neparvis, 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 Neparvis era mais eficaz do que o enalapril.

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

Além disso, o estudo comparou Neparvis com o enalapril em 377 doentes com idade igual ou superior a 1 mês e inferior a 18 anos com insuficiência cardíaca devido 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, tais como morte, transplante cardíaco urgente ou agravamento dos sintomas). Os resultados não demonstraram que Neparvis fosse mais eficaz do que o enalapril em termos desta medida. No entanto, tanto no grupo de Neparvis como no grupo do enalapril, verificaram-se melhorias relevantes nos sintomas e nas medidas de qualidade de vida.

## Quais são os riscos associados a Neparvis?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Neparvis em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue), hipotensão (tensão arterial baixa) e insuficiência renal (função renal diminuída). Pode ocorrer com pouca frequência (que podem afetar 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.

Neparvis é contra-indicado em associação com medicamentos conhecidos como inibidores da ECA (para tratar a insuficiência cardíaca e a tensão arterial alta) ou com medicamentos que contenham aliscireno (para tratar a tensão arterial alta) em doentes que sofram de diabetes ou de insuficiência renal. Além disso, não deve ser tomado por doentes que tenham tido angioedema, por indivíduos com doença hepática grave ou por mulheres grávidas.

## Por que está Neparvis autorizado?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Neparvis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O estudo principal verificou que Neparvis em adultos reduz o número de mortes causadas por problemas de coração e circulação ou os internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca. Um estudo adicional demonstrou que se prevê que Neparvis proporcione benefícios clinicamente significativos a crianças e adolescentes com insuficiência cardíaca sintomática devido a disfunção ventricular esquerda sistêmica.

Os efeitos secundários graves com Neparvis no estudo principal foram similares aos do enalapril, outro medicamento utilizado na insuficiência cardíaca. O valsartano, 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 Neparvis?

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 Neparvis.

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

## Outras informações sobre Neparvis

A 26 de maio de 2016, Neparvis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre Neparvis no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis).

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