



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275348/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sacubitril/valsartan*)

Ce este Entresto și pentru ce se **utilizează**?

Entresto este un medicament pentru afecțiuni cardiace utilizat la adulți cu insuficiență cardiacă cronică (de lungă durată) care au simptome ale bolii și fracție de ejeție redusă (un indicator care arată cât de bine pompează inima sângele). Medicamentul se utilizează și la adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu insuficiență cardiacă cronică, care au simptome ale bolii și disfuncție sistolică a ventriculului stâng (o problemă care afectează partea stângă a inimii).

Insuficiența cardiacă este incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism.

Entresto conține substanțele active sacubitril și valsartan.

Cum se **utilizează** Entresto?

Entresto se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate și de granule cu administrare orală de două ori pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Entresto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Entresto?

Cele două substanțe active din Entresto, sacubitrilul și valsartanul, acționează în moduri diferite. Sacubitrilul blochează descompunerea peptidelor natriuretice produse în organism. Peptidele natriuretice determină trecerea sodiului și a apei în urină, reducând astfel solicitarea asupra inimii. De asemenea, acestea reduc tensiunea arterială și protejează inima împotriva dezvoltării fibrozei (țesutului cicatricial) care apare în insuficiența cardiacă.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor angiotensinei II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon numit angiotensină II. Efectele angiotensinei II pot fi nocive la pacienții cu insuficiență cardiacă. Prin blocarea receptorilor (țintelor) de care se leagă în mod normal angiotensina II, valsartanul oprește efectele nocive ale hormonului asupra inimii și, în plus, reduce tensiunea arterială, deoarece permite lărgirea vaselor de sânge.



Ce beneficii a prezentat Entresto pe parcursul studiilor?

Entresto s-a dovedit eficace în tratarea insuficienței cardiace la adulți într-un studiu principal. În studiu, Entresto a fost comparat cu enalaprilul, alt medicament utilizat pentru insuficiența cardiacă. Pacienții participanți la studiu aveau insuficiență cardiacă cronică, cu simptome ale bolii și fracție de ejeție redusă (cantitatea de sânge evacuată din inimă). Din grupul tratat cu Entresto, 21,8 % (914 din 4 187) din pacienți fie au murit ca urmare a problemelor cardiace și circulatorii, fie au fost internați în spital cu insuficiență cardiacă, în comparație cu 26,5 % (1 117 din 4 212) din pacienții tratați cu enalapril. În general, pacienții au fost monitorizați timp de aproximativ 27 de luni, din care aproximativ 24 de luni, în medie, au luat medicamentul. Studiul a fost întrerupt într-o fază incipientă deoarece existau dovezi convingătoare că Entresto este mai eficace decât enalaprilul.

Un studiu care a cuprins copii și adolescenți a arătat că modul în care Entresto se comportă în organism la persoanele cu vârsta sub 18 ani este similar cu cel observat la adulți. În plus, Entresto a dus la reduceri similare ale nivelurilor de NT-proBNP din sânge la toate grupele de vârstă. Pacienții cu insuficiență cardiacă au niveluri mari de NT-proBNP, substanțe produse de inimă. Un nivel redus de NT-proBNP este asociat cu un rezultat mai bun pentru pacienți.

În plus, studiul a comparat Entresto cu enalaprilul la 377 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani cu insuficiență cardiacă cauzată de disfuncția sistolică sistemică a ventriculului stâng. Principala măsură a eficacității a fost probabilitatea unui rezultat mai bun după un an de tratament, în comparație cu rezultatul din celălalt grup de tratament (pe baza clasificării diferitelor evenimente, cum ar fi decesul, transplantul cardiac urgent sau agravarea simptomelor). Rezultatele nu au arătat că Entresto este mai eficace decât enalaprilul în ceea ce privește această măsură. Cu toate acestea, atât în grupul care a primit Entresto, cât și în cel care a primit enalapril, s-au înregistrat îmbunătățiri relevante ale măsurilor privind simptomele și calitatea vieții.

Care sunt riscurile asociate cu Entresto?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Entresto, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Entresto la adulți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperpotasemie (valori mari de potasiu în sânge), hipotensiune (tensiune arterială mică) și insuficiență renală (funcționarea mai puțin bună a rinichilor). Mai puțin frecvent (la cel mult 1 persoană din 100) poate apărea o reacție adversă potențial gravă, angioedemul (umflarea rapidă a țesuturilor subcutanate, precum și a țesuturilor din jurul gâtului, cauzând dificultăți de respirație).

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Entresto este contraindicat în asociere cu medicamente cunoscute drept inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (pentru tratamentul insuficienței cardiace și al tensiunii arteriale mari) sau cu medicamente care conțin aliskiren (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), la pacienții cu diabet sau insuficiență renală. Medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut angioedem, la cei care au o boală severă a ficatului sau la femeile gravide.

De ce a fost aprobat Entresto?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Entresto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Studiul principal a constatat că, la adulți, Entresto a redus numărul de decese cauzate de probleme cardiace și circulatorii sau internările în spital pentru insuficiență cardiacă. Un studiu suplimentar a arătat că Entresto ar trebui să

ofere beneficii semnificative clinic pentru copiii și adolescenții cu insuficiență cardiacă simptomatică cauzată de disfuncția sistemică a ventriculului stâng.

Reacțiile adverse grave asociate cu Entresto în studiul principal au fost similare cu cele ale enalaprilului, alt medicament utilizat pentru insuficiența cardiacă. Valsartanul, una dintre substanțele active din medicament, este utilizat constant pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al insuficienței cardiace, iar reacțiile sale adverse sunt bine cunoscute.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Entresto?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Entresto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Entresto sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Entresto sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Entresto

Entresto a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2015.

Mai multe informații despre Entresto se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2023.