



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275454/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sacubitril/valsartan*)

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

Neparvis este un medicament pentru inimă utilizat la adulții cu insuficiență cardiacă cronică (de lungă durată) care prezintă simptome ale bolii și cu 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, la care se manifestă simptome ale bolii și cu 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.

Neparvis conține substanțele active sacubitril și valsartan.

Acest medicament este echivalent cu Entresto, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Neparvis a consimțit ca datele științifice proprii să fie utilizate pentru Neparvis („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se **utilizează** Neparvis?

Neparvis 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 Neparvis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Neparvis?

Cele două substanțe active din Neparvis, 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 fibrozei (țesut 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. Blocând receptorii (țintele) de care se leagă în mod obișnuit 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 Neparvis pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, Neparvis s-a dovedit a fi eficace în tratarea insuficienței cardiace la adulți. În studiu, Neparvis a fost comparat cu enalaprilul, un alt medicament utilizat pentru insuficiența cardiacă. Pacienții participanți la studiu aveau insuficiență cardiacă de lungă durată, prezentând simptome ale bolii și scăderea fracției de ejeție (cantitatea de sânge evacuată din inimă). În grupul tratat cu Neparvis, 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, în cursul cărora au luat medicamentul timp de aproximativ 24 de luni, în medie. Studiul a fost întrerupt într-o fază incipientă deoarece au existat dovezi convingătoare că Neparvis este mai eficace decât enalaprilul.

Un studiu care a cuprins copii și adolescenți a demonstrat că modul în care Neparvis se comportă în organism la persoanele cu vârsta sub 18 ani este similar cu cel observat la adulți. În plus, Neparvis a dus la reduceri similare ale nivelurilor din sânge ale NT-proBNP la toate grupele de vârstă. Pacienții cu insuficiență cardiacă au niveluri crescute 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 Neparvis cu enalaprilul la 377 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și mai puțin de 18 ani cu insuficiență cardiacă având drept cauză disfuncția sistolică sistemică a ventriculului stâng. Principalul indicator al eficacității a fost probabilitatea unui rezultat mai bun după un an de tratament, în comparație cu rezultatul pentru celălalt grup de tratament (pe baza clasificării diferitelor evenimente, cum ar fi decesul, transplantul de inimă urgent sau agravarea simptomelor). Rezultatele nu au demonstrat că Neparvis a fost mai eficace decât enalaprilul din punctul de vedere al acestui indicator. Cu toate acestea, atât în grupurile care au primit Neparvis, cât și în cele care au primit enalapril, s-au înregistrat îmbunătățiri relevante ale simptomelor și ale indicatorilor calității vieții.

Care sunt riscurile asociate cu Neparvis?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Neparvis la adulți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperpotasemia (niveluri ridicate ale potasiului în sânge), hipotensiunea (tensiune arterială mică) și insuficiența renală (funcționarea defectuoasă a rinichilor). Mai puțin frecvent (la cel mult 1 persoană din 100) poate apărea o reacție adversă potențial gravă, și anume 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.

Este contraindicată administrarea Neparvis 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 cu funcție renală redusă. Medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut angioedem, la cei care au o boală gravă a ficatului sau la femeile gravide.

De ce a fost aprobat Neparvis?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Neparvis sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Studiul principal a constatat că, la adulți, Neparvis a redus numărul de decese cauzate de probleme cardiace și circulatorii sau internările în spital pentru insuficiență cardiacă. Un studiu suplimentar a demonstrat că Neparvis ar trebui să ofere beneficii semnificative din punct de vedere clinic pentru copiii și adolescenții cu insuficiență cardiacă simptomatică din cauza unei disfuncții sistemice a ventriculului stâng.

Reacțiile adverse grave asociate cu Neparvis în studiul principal au fost similare cu cele ale enalaprilului, un 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 Neparvis?

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

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

Alte **informații** despre Neparvis

Neparvis a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 mai 2016.

Informații suplimentare cu privire la Neparvis sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2023.