



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275455/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitril/valsartan*)

Čo je liek Neparvis a na čo sa používa?

Neparvis je liek na srdce, ktorý sa používa u dospelých s chronickým (dlhodobým) zlyhávaním srdca, ktorí majú symptómy ochorenia a zníženú ejekčnú frakciu (meradlo množstva krvi pumpovanej zo srdca). Liek sa používa aj u dospievajúcich a detí vo veku od jedného roka s chronickým zlyhávaním srdca, ktoré majú symptómy ochorenia a systolickú dysfunkciu ľavej komory (problém postihujúci ľavú časť srdca).

Zlyhávanie srdca je ochorenie, pri ktorom srdce nie je schopné pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela.

Liek Neparvis obsahuje liečivá sakubitril a valsartan.

Tento liek je rovnaký ako liek Entresto, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Entresto, súhlasila s použitím jej vedeckých údajov aj v prípade lieku Neparvis (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Neparvis užíva?

Výdaj lieku Neparvis je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet a granulátu, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Neparvis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Neparvis účinkuje?

Dve liečivá lieku Neparvis, sakubitril a valsartan, pôsobia odlišným spôsobom. Sakubitril blokuje rozkladanie natriuretických peptidov, ktoré sa tvoria v tele. Natriuretické peptidy spôsobujú prechod sodíka a vody do moču, čím sa znižuje tlak na srdce. Okrem toho znižujú krvný tlak a chránia srdce pred vznikom fibrózy (zjazveného tkaniva), ku ktorej dochádza pri zlyhávaní srdca.

Valsartan je antagonist receptoru angiotenzínu II. To znamená, že bráni pôsobeniu hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II môže mať škodlivé účinky na pacientov so zlyhávaním srdca.



Tým, že valsartan blokuje receptory (ciele), na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, zabraňuje škodlivým účinkom hormónu na srdce a tiež znižuje krvný tlak, lebo umožňuje rozširovanie krvných ciev.

Aké prínosy lieku Neparvis boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Neparvis je účinný pri liečbe zlyhávania srdca u dospelých. V tejto štúdii sa liek Neparvis porovnával s enalaprilom, ďalším liekom na zlyhávanie srdca. Pacienti v štúdii trpeli dlhodobým zlyhávaním srdca s príznakmi tohto ochorenia a zníženou ejekčnou frakciou (množstvom krvi vychádzajúcim zo srdca). V skupine, ktorej sa podával liek Neparvis, 21,8 % (914 zo 4 187) pacientov buď zomrelo na následky srdcových a obehových ťažkostí, alebo bolo prijatých v nemocnici so zlyhaním srdca, v porovnaní s 26,5 % (1 117 zo 4 212) pacientov liečených enalaprilom. Vo všeobecnosti boli pacienti sledovaní zhruba 27 mesiacov, počas ktorých užívali liek v priemere asi 24 mesiacov. Štúdia bola ukončená predčasne, lebo existovali presvedčivé dôkazy, že liek Neparvis je účinnejší než enalapril.

V štúdii s deťmi a dospievajúcimi sa preukázalo, že spôsob, akým sa liek Neparvis správa v tele u osôb mladších ako 18 rokov, je podobný ako spôsob, ktorý sa pozoroval u dospelých. Liek Neparvis okrem toho viedol k podobnému zníženiu hladiny NT-proBNP v krvi vo všetkých vekových skupinách. Pacienti so zlyhávaním srdca majú zvýšenú hladinu NT-proBNP, látok vytváraných srdcom. Znížená hladina NT-proBNP je spojená s lepším výsledkom pre pacientov.

Okrem toho v štúdii, v ktorej sa porovnával liek Neparvis s enalaprilom u 377 pacientov vo veku od jedného mesiaca do menej ako 18 rokov so zlyhávaním srdca v dôsledku systémovej systolickej dysfunkcie ľavej komory. Hlavným meradlom účinnosti bola pravdepodobnosť lepšieho výsledku po jednom roku liečby v porovnaní s výsledkom v druhej liečebnej skupine (na základe klasifikácie rôznych udalostí, napríklad smrti, naliehavej transplantácie srdca alebo zhoršenia symptómov). Z výsledkov nevyplyva, že liek Neparvis je z hľadiska tohto meradla účinnejší ako enalapril. V skupine, v ktorej sa podával liek Neparvis, aj v skupine, v ktorej sa podával enalapril, sa však zaznamenali významné zlepšenia, pokiaľ ide o príznaky a meranie kvality života.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neparvis?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neparvis a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Neparvis u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), hypotenzia (nízky krvný tlak) a porucha funkcie obličiek (zhoršenie funkcie obličiek). Potenciálne závažný vedľajší účinok, angioedém (rýchly opuch hlbších kožných tkanív, ako aj tkanív okolo hrdla, spôsobujúci ťažkosti s dýchaním), sa môže vyskytnúť menej často (až u 1 osoby zo 100).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých.

Liek Neparvis sa nesmie užívať s liekmi známymi ako inhibítory ACE (na liečbu zlyhávania srdca a vysokého krvného tlaku) ani s liekmi obsahujúcimi aliskirén (na liečbu vysokého krvného tlaku) u pacientov s cukrovkou alebo so zníženou funkciou obličiek. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí trpia angioedémom, ktorí majú závažné ochorenie pečene, ani tehotné ženy.

Prečo bol liek Neparvis povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Neparvis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. V hlavnej štúdii sa zistilo, že

u dospelých liek Neparvis znížil počet úmrtí na srdcové problémy a problémy s obehom alebo počet prijatí do nemocnice z dôvodu zlyhania srdca. V ďalšej štúdii sa preukázalo, že liek Neparvis by mal poskytnúť klinicky významné prínosy deťom a dospievajúcim so symptomatickým zlyháváním srdca v dôsledku systémovej dysfunkcie ľavej komory.

Závažné vedľajšie účinky lieku Neparvis v hlavnej štúdii boli podobné ako v prípade enalaprilu, iného lieku, ktorý sa používa pri zlyhávaní srdca. Valsartan, jedno z liečiv lieku, je osvedčenou látkou na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca, pričom jeho vedľajšie účinky sú dobre známe.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Neparvis?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Neparvis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Neparvis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Neparvis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Neparvis

Lieku Neparvis bolo dňa 26. mája 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Neparvis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023