



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275456/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitril/valsartan*)

Kaj je zdravilo Neparvis in za kaj se uporablja?

Neparvis je zdravilo za srce, ki se uporablja pri odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) srčnim popuščanjem, ki imajo simptome bolezni in zmanjšan iztisni delež (merilo, kako dobro srce črpa kri). Zdravilo se uporablja tudi pri mladostnikih in otrocih, starejših od enega leta, s kroničnim srčnim popuščanjem, ki imajo simptome bolezni in sistolično disfunkcijo levega prekata (težavo, ki prizadene levo stran srca).

Srčno popuščanje je stanje, pri katerem srce ne more črpati dovolj krvi po telesu.

Zdravilo Neparvis vsebuje učinkovini sakubitril in valsartan.

To zdravilo je enako zdravilu Entresto, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Entresto, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Neparvis („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Neparvis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Neparvis je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki tablet in zrnč za peroralno uporabo dvakrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Neparvis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Neparvis deluje?

Učinkovini v zdravilu Neparvis, sakubitril in valsartan, delujeta na različna načina. Sakubitril zavira razgradnjo natriuretičnih peptidov, ki nastajajo v telesu. Natriuretični peptidi povzročijo prehajanje natrija in vode v urin ter tako zmanjšujejo obremenitev srca. Prav tako znižajo krvni tlak in srce ščitijo pred razvojem fibroze (nastanka brazgotin), ki se pojavi pri srčnem popuščanju.

Valsartan je „antagonist receptorjev za angiotenzin II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Učinki angiotenzina II so pri bolnikih s srčnim popuščanjem lahko škodljivi. Ker valsartan ustavi njegovo delovanje z zaviranjem receptorjev (prijemališč), na



katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči škodljive učinke hormona na srce in z razširitvijo žil zniža krvni tlak.

Kakšne koristi zdravila Neparvis so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji se je zdravilo Neparvis izkazalo za učinkovito pri zdravljenju srčnega popuščanja pri odraslih. V tej študiji so zdravilo Neparvis primerjali z enalaprilom, drugim zdravilom za zdravljenje srčnega popuščanja. Bolniki v študiji so imeli dolgotrajno srčno popuščanje s simptomi bolezni in zmanjšanim iztisnim deležem (deležem krvi, ki zapušča srce). V skupini, zdravljeni z zdravilom Neparvis, je 21,8 % (914 od 4 187) bolnikov umrlo zaradi težav s srcem in obtokom ali pa so jih sprejeli v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja v primerjavi s 26,5 % (1 117 od 4 212) bolnikov, ki so se zdravili z enalaprilom. Na splošno so bolnike spremljali 27 mesecev; v tem času so zdravilo jemali povprečno 24 mesecev. Študijo so zaradi trdnih dokazov, da je zdravilo Neparvis učinkovitejše od enalapрила, predčasno prekinili.

Študija, v katero so bili vključeni otroci in mladostniki, je pokazala, da je način delovanja zdravila Neparvis v telesu pri ljudeh, mlajših od 18 let, podoben tistemu pri odraslih. Poleg tega je zdravilo Neparvis povzročilo podobno znižanje ravni NT-proBNP v krvi pri različnih starostnih skupinah. Pri bolnikih s srčnim popuščanjem so se povišale ravni NT-proBNP, snovi, ki jo proizvaja srce. Nižja raven NT-proBNP je povezana z boljšim izidom pri bolnikih.

Poleg tega so v študiji zdravilo Neparvis primerjali z enalaprilom pri 377 bolnikih, starih od enega meseca do manj kot 18 let, s srčnim popuščanjem zaradi sistemske sistolične disfunkcije levega prekata. Glavno merilo učinkovitosti je bila verjetnost boljšega izida po enem letu zdravljenja v primerjavi z izidom v drugi skupini zdravljenja (na podlagi razvrstitve različnih dogodkov, kot so smrt, nujna presaditev srca ali poslabšanje simptomov). Rezultati z vidika tega merila niso pokazali, da bi bilo zdravilo Neparvis učinkovitejše od enalapрила. V skupinah, v katerih so prejeli zdravilo Neparvis in enalapril, pa je prišlo do pomembnega izboljšanja simptomov in meril kakovosti življenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neparvis?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Neparvis glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Neparvis pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi), hipotenzija (nizek krvni tlak) in okvara ledvic (moteno delovanje ledvic). Občasno se lahko pojavi potencialno resen neželeni učinek (pri največ 1 od 100 bolnikov), tj. angioedem (hitro otekanje globokih kožnih tkiv in tkiv okoli grla, kar povzroči težave z dihanjem).

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so podobni tistim pri odraslih.

Zdravilo Neparvis se ne sme jemati skupaj z zdravili, znanimi kot zaviralci ACE (za zdravljenje srčnega popuščanja in visokega krvnega tlaka), ali z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (za zdravljenje visokega krvnega tlaka), pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali okrnjenim delovanjem ledvic. Ne smejo ga jemati bolniki, ki so že imeli angioedem, bolniki s težko boleznijo jeter in nosečnice.

Zakaj je bilo zdravilo Neparvis odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Neparvis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. V glavni študiji so ugotovili, da zdravilo Neparvis pri odraslih zmanjša število smrti, ki so posledica težav s srcem in obtokom, ter število sprejemov v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja. Dodatna študija je pokazala, da naj bi zdravilo Neparvis klinično

pomembno koristilo otrokom in mladostnikom s simptomatskim srčnim popuščanjem zaradi sistemske disfunkcije levega prekata.

Resni neželeni učinki zdravila Neparvis v glavni študiji so bili podobni neželenim učinkom enalaprila, drugega zdravila za srčno popuščanje. Valsartan, ena izmed učinkovin zdravila, je dobro uveljavljen za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja; njegovi neželeni učinki so dobro poznani.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Neparvis?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Neparvis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Neparvis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Neparvis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Neparvis

Za zdravilo Neparvis je bilo 26. maja 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Neparvis so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.