



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275351/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sakubitril/valsartan*)

Vad är Entresto och vad används det för?

Entresto är ett läkemedel som används för att behandla hjärtproblem. Det ges till vuxna med kronisk hjärtsvikt som har symtom på sjukdomen och nedsatt ejektionsfraktion (ett mått på hur väl hjärtat pumpar blod). Läkemedlet ges också till ungdomar och barn från 1 års ålder med kronisk hjärtsvikt som har symtom på sjukdomen och systolisk vänsterkammardysfunktion (ett problem som drabbar hjärtats vänstra del).

Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen.

Entresto innehåller de aktiva substanserna sakubitril och valsartan.

Hur används Entresto?

Entresto är receptbelagt. Läkemedlet finns som tabletter och granulat som ska tas genom munnen två gånger om dagen.

För mer information om hur du använder Entresto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Entresto?

De två aktiva substanserna i Entresto, sakubitril och valsartan, verkar på olika sätt. Sakubitril blockerar nedbrytningen av de natriuretiska peptider som produceras i kroppen. Natriuretiska peptider gör att natrium och vatten förs över i urinen, med minskad påfrestning för hjärtat som följd. De minskar även blodtrycket och skyddar hjärtat mot utveckling av fibros (ärrvävnad) vid hjärtsvikt.

Valsartan är en "angiotensin II-receptorantagonist", vilket innebär att den blockerar verkan av hormonet angiotensin II. Effekterna av angiotensin II kan vara skadliga för patienter med hjärtsvikt. Genom att blockera de receptorer (mål) som angiotensin II normalt binder till stoppar valsartan hormonets skadliga effekter på hjärtat och sänker även blodtrycket genom att vidga blodkärlen.



Vilka fördelar med Entresto har visats i studierna?

Entresto har i en huvudstudie visats vara effektivt för att behandla hjärtsvikt hos vuxna. I studien jämfördes Entresto med enalapril, ett annat läkemedel som används vid hjärtsvikt. Patienterna i studien hade kronisk hjärtsvikt med symtom på sjukdomen och nedsatt ejektionsfraktion (andelen blod som lämnar hjärtat). Av patienterna i gruppen som behandlades med Entresto var andelen som antingen dog till följd av hjärt- och cirkulationsproblem eller togs in på sjukhus med hjärtsvikt 21,8 procent (914 av 4 187). Motsvarande andel i patientgruppen som behandlades med enalapril var 26,5 procent (1 117 av 4 212). I allmänhet övervakades patienterna under cirka 27 månader och under denna tid tog de läkemedlet i genomsnitt cirka 24 månader. Studien avbröts tidigt eftersom det fanns trovärdiga belägg för att Entresto var effektivare än enalapril.

En studie som omfattade barn och ungdomar visade att Entresto verkar på liknande sätt hos personer under 18 år som hos vuxna. Dessutom ledde behandling med Entresto till liknande minskningar av nivåerna i blodet av NT-proBNP i samtliga åldersgrupper. Patienter med hjärtsvikt har förhöjda nivåer av NT-proBNP, en typ av ämne som bildas av hjärtat. Det finns ett samband mellan minskade nivåer av NT-proBNP och bättre resultat för patienterna.

I studien jämfördes dessutom Entresto med enalapril hos 377 patienter i åldrar från 1 månad till under 18 år som hade hjärtsvikt till följd av systemisk systolisk vänsterkammardysfunktion. Huvudeffektmåttet var sannolikheten för ett bättre resultat efter ett års behandling jämfört med motsvarande sannolikhet i den andra behandlingsgruppen (baserat på en rangordning av olika händelser såsom dödsfall, akut hjärttransplantation eller förvärrade symtom). Resultaten visade inte några effektivitetsvinster med Entresto jämfört med enalapril när det gäller detta mått. I båda grupperna sågs dock relevanta förbättringar av symtom och livskvalitetsmått.

Vilka är riskerna med Entresto?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Entresto finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Entresto hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet), hypotoni (lågt blodtryck) och nedsatt njurfunktion. En potentiellt allvarlig biverkning, angioödem (snabb svullnad av djupare hudvävnad och vävnader runt svalget, med andningssvårigheter som följd), kan förekomma i mindre vanliga fall (hos upp till 1 av 100 användare).

Biverkningarna hos barn och ungdomar liknar dem som ses hos vuxna.

Entresto får inte tas tillsammans med ACE-hämmare (en typ av läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt och högt blodtryck) eller ges till patienter som har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med läkemedel som innehåller aliskiren (läkemedel mot högt blodtryck). Det får heller inte ges till patienter som har haft angioödem, patienter som lider av svår leversjukdom eller till gravida kvinnor.

Varför godkänns Entresto?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Entresto är större än riskerna och att Entresto kan godkännas för försäljning i EU. I huvudstudien befanns Entresto hos vuxna minska risken för dödsfall på grund av hjärt- eller cirkulationsproblem och risken för sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt. Ytterligare en studie har visat att Entresto förväntas vara av kliniskt betydelsefull nytta för barn och ungdomar med symtomatisk hjärtsvikt till följd av systemisk vänsterkammardysfunktion.

De allvarliga biverkningar med Entresto som konstaterades i huvudstudien liknade dem som sågs för enalapril, ett annat läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt. Valsartan, en av de aktiva substanserna i läkemedlet, är väletablerad som behandling vid högt blodtryck och hjärtsvikt, och dess biverkningar är välkända.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Entresto?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Entresto har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Entresto kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Entresto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Entresto

Den 19 november 2015 beviljades Entresto ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Entresto finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.