



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275457/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sakubitril/valsartan*)

Vad är Neparvis och vad används det för?

Neparvis 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.

Neparvis innehåller de aktiva substanserna sakubitril och valsartan.

Läkemedlet är detsamma som Entresto, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Entresto har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Neparvis (informerat samtycke).

Hur används Neparvis?

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

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

Hur verkar Neparvis?

De två aktiva substanserna i Neparvis, 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 Neparvis har visats i studierna?

Neparvis har i en huvudstudie visat sig vara effektivt för behandling av hjärtsvikt hos vuxna. I huvudstudien jämfördes Neparvis 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 Neparvis 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 Neparvis var effektivare än enalapril.

En studie som omfattade barn och ungdomar visade att Neparvis verkar på liknande sätt hos personer under 18 år som hos vuxna. Dessutom ledde behandling med Neparvis 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 Neparvis med enalapril hos 377 patienter i åldrar från 1 månad till under 18 år som hade hjärtsvikt till följd av systemisk systolisk vänsterkammardysfunktion. Huvudeffektmaßttet 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 hjärtransplantation eller förvärrade symtom). Resultaten visade inte några effektivitetsvinster med Neparvis jämfört med enalapril när det gäller detta mått. I båda grupperna sågs dock relevanta förbättringar av symtom och livskvalitetsmått.

Vilka är riskerna med Neparvis?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Neparvis 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 hos vuxna.

Neparvis 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 Neparvis?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Neparvis är större än riskerna och att Neparvis kan godkännas för försäljning i EU. I huvudstudien befanns Neparvis minska antalet dödsfall på grund av hjärt- eller cirkulationsproblem samt sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt hos

vuxna. Ytterligare en studie har visat att Neparvis förväntas vara av kliniskt betydelsefull nytta för barn och ungdomar med symptomatisk hjärtsvikt till följd av systemisk vänsterkammardysfunktion.

De allvarliga biverkningar med Neparvis 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 Neparvis?

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

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

Mer information om Neparvis

Den 26 maj 2016 beviljades Neparvis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Neparvis finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.