



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800686/2015
EMA/H/C/004062

Riassunto destinato al pubblico

Entresto

sacubitril / valsartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Entresto. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Entresto.

Per informazioni pratiche sull'uso di Entresto i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è Entresto e per che cosa si usa?

Entresto è un medicinale per il cuore che contiene i principi attivi sacubitril e valsartan. Viene impiegato negli adulti con insufficienza cardiaca cronica che manifestano i sintomi della malattia. L'insufficienza cardiaca è caratterizzata dall'incapacità del cuore di pompare la quantità necessaria di sangue nel circolo sanguigno.

Come si usa Entresto?

Entresto è disponibile in compresse (24 mg sacubitril / 26 mg valsartan, 49 mg sacubitril / 51 mg valsartan, e 97 mg sacubitril / 103 mg valsartan). Entresto può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Le compresse di Entresto vanno assunte due volte al giorno. La dose iniziale raccomandata è di una compressa di Entresto 49 mg / 51 mg due volte al giorno. La dose viene poi raddoppiata dopo 2-4 settimane a 97 mg / 103 mg due volte al giorno. Per alcuni pazienti il medico può decidere dosi inferiori. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Come agisce Entresto?

I due principi attivi di Entresto, sacubitril e valsartan, agiscono con modalità diverse. Sacubitril blocca la scissione dei peptidi natriuretici prodotti nell'organismo. I peptidi natriuretici determinano il

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



passaggio di sodio e di acqua nelle urine, riducendo così lo sforzo del cuore. I peptidi natriuretici riducono anche la pressione arteriosa e proteggono il cuore dallo sviluppo di fibrosi (tessuto cicatriziale) secondarie all'insufficienza cardiaca.

Valsartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II"; ciò significa che inibisce l'azione di un ormone noto come angiotensina II. Gli effetti dell'angiotensina II possono essere dannosi nei pazienti con insufficienza cardiaca. Bloccando i recettori a cui si lega normalmente l'angiotensina II, valsartan blocca gli effetti nocivi dell'ormone sul cuore, oltre a ridurre la pressione arteriosa permettendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

Quali benefici di Entresto sono stati evidenziati negli studi?

Nello studio principale, Entresto è stato confrontato con enalapril, un altro farmaco usato per l'insufficienza cardiaca. I pazienti che hanno partecipato allo studio erano affetti da insufficienza cardiaca cronica con sintomi manifesti della malattia e ridotta frazione di eiezione (la porzione di sangue espulsa dal cuore). Nel gruppo trattato con Entresto, il 21,8 % (914 su 4 187) dei pazienti è deceduto per problemi cardiaci e circolatori oppure è stato ospedalizzato per insufficienza cardiaca rispetto al 26,5 % (1 117 su 4 212) dei pazienti trattati con enalapril. In generale, i pazienti sono stati monitorati per circa 27 mesi. Durante tale periodo hanno assunto il medicinale mediamente per circa 24 mesi. Lo studio è stato interrotto precocemente perché sono emerse prove convincenti circa la maggiore efficacia di Entresto rispetto a enalapril.

Quali sono i rischi associati a Entresto?

Gli effetti indesiderati più comuni di Entresto (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono elevati livelli ematici di potassio, bassa pressione sanguigna e minore funzionalità renale. Un effetto indesiderato potenzialmente grave, ma non comune (colpisce meno di 1 persona su 100), è l'angioedema (rapido gonfiore dei tessuti cutanei più profondi e di quelli intorno alla gola con conseguente difficoltà di respirazione). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Entresto, vedere il foglio illustrativo.

Entresto non deve essere assunto con farmaci noti come ACE inibitori (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione del sangue elevata). Non deve essere assunto da pazienti che hanno sofferto di angioedema, dai pazienti con grave patologia epatica o da donne in gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni di impiego fare riferimento al foglio illustrativo.

Perché Entresto è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Entresto sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Lo studio principale ha rivelato che Entresto ha ridotto il numero decessi conseguenti a problemi cardiaci e circolatori, oltre ai ricoveri in ospedale dovuti a insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati gravi attribuiti a Entresto nello studio principale sono stati simili a quelli riportati per enalapril, sostanza già autorizzata all'uso nei casi di insufficienza cardiaca. L'impiego di valsartan, uno dei principi attivi del medicinale, è ben consolidato per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca; i suoi effetti indesiderati sono ben noti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Entresto?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Entresto sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Entresto sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Entresto

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Entresto consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Entresto, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.