



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275332/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sacubitril/valsartan*)

Hvad er Entresto, og hvad anvendes det til?

Entresto er hjertemedicin, der anvendes til voksne med kronisk (langvarig) hjertesvigt, som har symptomer på sygdommen og nedsat udrydningsfraktion (et mål for, hvor godt hjertet pumper blodet rundt). Medicinen anvendes desuden hos unge og børn fra 1 år og opefter med kronisk hjertesvigt, som har symptomer på sygdommen og systolisk dysfunktion af venstre ventrikel (et problem, der påvirker venstre side af hjertet).

Hjertesvigt er, når hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen.

Entresto indeholder de aktive stoffer sacubitril og valsartan.

Hvordan anvendes Entresto?

Entresto fås kun på recept. Lægemidlet fås som tabletter og granulat, der tages gennem munden to gange dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Entresto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Entresto?

De to stoffer i Entresto, sacubitril og valsartan, virker på hver sin måde. Sacubitril blokerer nedbrydningen af natriuretiske peptider, der dannes i kroppen. Natriuretiske peptider får natrium og vand til at gå over i urinen og nedsætter dermed belastningen af hjertet. De nedsætter også blodtrykket og beskytter hjertet mod at udvikle arvæv (fibrose), som det sker ved hjertesvigt.

Valsartan er en "angiotensin-II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af hormonet angiotensin II. Virkningerne af angiotensin II kan være skadelige for patienter med hjertesvigt. Ved at blokere de receptorer (modtagere), som angiotensin II normalt binder sig til, standser valsartan hormonet skadelige virkninger på hjertet og nedsætter også blodtrykket ved at lade blodkarrene udvide sig.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Entresto?

Et hovedstudie har vist, at Entresto er effektivt til behandling af hjertesvigt hos voksne. I studiet blev Entresto sammenlignet med enalapril, et andet lægemiddel, der anvendes til hjertesvigt. Patienterne i studiet havde langvarigt hjertesvigt med symptomer på sygdommen, herunder nedsat uddrivningsfraktion (den andel af blodet, der forlader hjertet). I den gruppe, der blev behandlet med Entresto, afgik 21,8 % af patienterne (914 af 4 187) enten ved døden på grund af hjerte- og kredsløbsproblemer eller blev indlagt med hjertesvigt, mod 26,5 % (1 117 af 4 212) af dem, der blev behandlet med enalapril. Generelt blev patienterne overvåget i ca. 27 måneder, hvor de i gennemsnit fik lægemidlet i ca. 24 måneder. Studiet blev standset tidligt, fordi der var overbevisende dokumentation for, at Entresto var mere effektivt end enalapril.

Et studie med børn og unge viste, at Entresto virker på samme måde i kroppen hos personer under 18 år som hos voksne. Desuden bevirkede Entresto nogenlunde det samme fald i koncentrationen af NT-proBNP i blodet i alle aldersgrupper. Patienter med hjertesvigt har et højt indhold af NT-proBNP, som er stoffer, der dannes af hjertet. Et lavt indhold af NT-proBNP er forbundet med et bedre resultat for patienterne.

I studiet blev Entresto desuden sammenlignet med enalapril hos 377 patienter i alderen 1 måned til under 18 år, der havde hjertesvigt som følge af en systemisk systolisk dysfunktion af venstre ventrikel. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på sandsynligheden for et bedre resultat efter ét års behandling i forhold til den anden behandlingsgruppe (baseret på en ranking over forskellige hændelser, såsom død, akut hjertetransplantation eller forværring af symptomer). Resultaterne viste ikke, at Entresto var mere effektivt end enalapril med hensyn til denne virkning. I både Entresto- og enalapril-grupperne sås der dog relevante forbedringer i symptomerne og målene for livskvalitet.

Hvilke risici er der forbundet med Entresto?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Entresto fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Entresto hos voksne (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hyperkaliæmi (højt kaliumindhold i blodet), hypotension (lavt blodtryk) og nedsat nyrefunktion. En potentielt alvorlig bivirkning, angioødem (hurtig hævelse i de dybere hudlag og i vævet omkring halsen, som giver vejtrækningsbesvær), kan forekomme i sjældne tilfælde (hos op til 1 ud af 100 personer).

Bivirkningerne hos børn og unge er de samme som hos voksne.

Entresto må ikke tages sammen med lægemidler kaldet ACE-hæmmere (til behandling af hjertesvigt og højt blodtryk) eller med lægemidler, der indeholder aliskiren (til behandling af højt blodtryk) hos patienter med diabetes eller nedsat nyrefunktion. Det må ikke anvendes af patienter, der har haft angioødem eller har svær leversygdom, eller af gravide.

Hvorfor er Entresto godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Entresto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Hovedstudiet viste, at Entresto hos voksne nedbragte dødeligheden ved hjerte- og kredsløbsproblemer og omfanget af indlæggelser for hjertesvigt. Et yderligere studie har vist, at Entresto forventes at give klinisk betydningsfulde fordele for børn og unge med symptomatisk hjertesvigt som følge af systemisk dysfunktion af venstre ventrikel.

De alvorlige bivirkninger ved Entresto i hovedstudiet var de samme som ved enalapril, et andet lægemiddel, der anvendes til hjertesvigt. Valsartan, et af de aktive stoffer i lægemidlet, er veldokumenteret til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesvigt, og dets bivirkninger er velkendte.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Entresto anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Entresto anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Entresto løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Entresto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Entresto

Entresto fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 19. november 2015.

Der findes mere information om Entresto på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.