



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275441/2023  
EMA/H/C/004343

## Neparvis (*sacubitril/valsartán*)

### ¿Qué es Neparvis y para qué se utiliza?

Neparvis es un medicamento para el corazón que se utiliza en adultos con insuficiencia cardíaca crónica (a largo plazo) que presentan síntomas de la enfermedad y fracción de eyección reducida (que mide la capacidad del corazón para bombear sangre). El medicamento también se utiliza en adolescentes y niños a partir de 1 año de edad con insuficiencia cardíaca crónica que presentan síntomas de la enfermedad y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (un problema que afecta al lado izquierdo del corazón).

La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el cuerpo.

Neparvis contiene los principios activos sacubitril y valsartán.

Este medicamento es el mismo que Entresto, ya autorizado en la UE. La compañía que produce Neparvis ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Neparvis («consentimiento informado»).

### ¿Cómo se usa Neparvis?

Neparvis solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta en forma de comprimidos y gránulos que deben tomarse dos veces al día.

Para mayor información sobre el uso de Neparvis, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Neparvis?

Los dos principios activos de Neparvis, sacubitril y valsartán, actúan de distintas formas. El sacubitril bloquea la degradación de los péptidos natriuréticos que se producen en el organismo. Los péptidos natriuréticos hacen que el sodio y el agua pasen a la orina, reduciendo así la carga para el corazón. También reducen la presión arterial y protegen al corazón del desarrollo de fibrosis (tejido cicatricial) que se produce en la insuficiencia cardíaca.



El valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona denominada angiotensina II. Los efectos de la angiotensina II pueden ser perjudiciales en pacientes con insuficiencia cardíaca. Al bloquear los receptores (dianas) a los que se une normalmente la angiotensina II, el valsartán interrumpe los efectos perjudiciales de esta hormona sobre el corazón y también reduce la tensión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Neparvis en los estudios realizados?

Neparvis ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en adultos en un estudio principal. En este estudio Neparvis se comparó con enalapril, otro medicamento que se utiliza para la insuficiencia cardíaca. Los pacientes del estudio presentaban insuficiencia cardíaca crónica con síntomas de la enfermedad y fracción de eyección (la proporción de sangre que sale del corazón) reducida. En el grupo tratado con Neparvis, el 21,8 % (914 de 4 187) de los pacientes murieron como consecuencia de problemas cardíacos y de circulación o fueron ingresados en el hospital con insuficiencia cardíaca, en comparación con el 26,5 % (1 117 de 4 212) de los pacientes tratados con enalapril. En general, los pacientes se sometieron a una monitorización alrededor de 27 meses y durante este tiempo tomaron el medicamento durante una media de 24 meses. El estudio finalizó antes de lo previsto al haber pruebas convincentes de que Neparvis era más eficaz que enalapril.

Un estudio en el que participaron niños y adolescentes demostró que el comportamiento de Neparvis en el organismo en personas menores de 18 años es similar al observado en adultos. Además, Neparvis produjo reducciones similares en los niveles sanguíneos de NT-proBNP entre los grupos de edad. En los pacientes con insuficiencia cardíaca se habían elevado los niveles de NT-proBNP, sustancias fabricadas por el corazón. La reducción del nivel de NT-proBNP se asocia a un mejor resultado para los pacientes.

Además, en el estudio se comparó Neparvis con enalapril en 377 pacientes de entre 1 mes de edad y menos de 18 años con insuficiencia cardíaca debida a disfunción sistólica sistémica del ventrículo izquierdo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la probabilidad de un mejor resultado al cabo de un año de tratamiento en comparación con el del otro grupo de tratamiento (basado en la clasificación de varios acontecimientos, como muerte, trasplante cardíaco urgente o empeoramiento de los síntomas). Los resultados no demostraron que Neparvis fuera más eficaz que enalapril en términos de esta medida. Sin embargo, tanto en el grupo de Neparvis, como en el de enalapril, se observaron mejorías relevantes en los síntomas y en las medidas de calidad de vida.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Neparvis?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Neparvis se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Neparvis en adultos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre), hipotensión (tensión arterial baja) e insuficiencia renal (los riñones funcionan menos bien). Un efecto adverso potencialmente grave, el angioedema (rápida hinchazón de los tejidos profundos de la piel, así como de los tejidos que rodean la garganta, lo que provoca dificultad para respirar) puede producirse con poca frecuencia (en hasta 1 de cada 100 personas).

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Neparvis no debe tomarse con medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (para tratar la insuficiencia cardíaca y la hipertensión arterial) ni con medicamentos que contengan aliskirén (para tratar la hipertensión arterial) en pacientes con diabetes o insuficiencia renal. No lo deben tomar

pacientes que hayan padecido angioedema, quienes tengan insuficiencia hepática grave o mujeres que estén embarazadas.

## ¿Por qué se ha aprobado Neparvis?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Neparvis son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. En el estudio principal se observó que en adultos Neparvis reducía las muertes por problemas cardíacos y de circulación o los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardíaca. Un estudio adicional ha demostrado que se espera que Neparvis proporcione beneficios clínicamente significativos a niños y adolescentes con insuficiencia cardíaca sintomática debido a la disfunción ventricular izquierda sistémica.

Los efectos adversos graves de Neparvis en el estudio principal fueron similares a los de enalapril, otro medicamento que se utiliza para la insuficiencia cardíaca. El valsartán, uno de los principios activos del medicamento, está muy consolidado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca; sus efectos adversos son bien conocidos.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Neparvis?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Neparvis se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Neparvis se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Neparvis se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Neparvis

Neparvis recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 26 de mayo de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Neparvis en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis).

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2023.