



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275335/2023
EMA/H/C/004062

Entresto (*sacubitril/valsartán*)

¿Qué es Entresto y para qué se utiliza?

Entresto es un medicamento para el corazón que se utiliza en adultos con insuficiencia cardíaca crónica que presentan síntomas de la enfermedad y fracción de eyección (una medida para evaluar la capacidad del corazón para bombear sangre) reducida. 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 ventricular izquierda (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.

Entresto contiene los principios activos sacubitril y valsartán.

¿Cómo se usa Entresto?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta en forma de comprimidos y gránulos que se toman por vía oral dos veces al día.

Si desea más información sobre el uso de Entresto, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Entresto?

Los dos principios activos de Entresto, el sacubitril y el 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 impidiendo el 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 presión arterial al permitir que los vasos sanguíneos se ensanchen.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Entresto en los estudios realizados?

Entresto ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en adultos en un estudio principal. En este estudio Entresto 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 Entresto, el 21,8 % (914 de 4 187) de los pacientes murieron como consecuencia de problemas cardíacos y de circulación o fueron hospitalizados 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 durante 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 Entresto era más eficaz que el enalapril.

Un estudio en el que participaron niños y adolescentes demostró que el comportamiento de Entresto en el organismo en personas menores de 18 años es similar al observado en adultos. Además, Entresto provocó reducciones similares en los niveles sanguíneos de NT-proBNP en los distintos grupos de edad. Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen niveles elevados 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 Entresto con enalapril en 377 pacientes de entre 1 mes y menos de 18 años de edad con insuficiencia cardíaca debida a disfunción sistólica sistémica ventricular izquierda. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la probabilidad de un mejor resultado después 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 Entresto fuera más eficaz que enalapril en relación con este parámetro. Sin embargo, tanto en el grupo de Entresto 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 Entresto?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Entresto se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Entresto en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre), hipotensión (tensión baja) e insuficiencia renal (los riñones funcionan peor). 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 pacientes).

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

Entresto 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 los pacientes que hayan padecido angioedema, quienes sufran insuficiencia hepática grave o mujeres que estén embarazadas.

¿Por qué se ha aprobado Entresto?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Entresto eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En el estudio principal se observó que, en los adultos, Entresto reducía las muertes por problemas cardíacos y de circulación o las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Un estudio adicional ha demostrado que se espera que Entresto proporcione beneficios clínicamente significativos a niños y adolescentes con insuficiencia cardíaca sintomática debida a la disfunción sistémica ventricular izquierda.

Los efectos adversos graves de Entresto en el estudio principal fueron similares a los de enalapril, otro fármaco utilizado 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 se conocen bien.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Entresto 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 Entresto se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Entresto se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Entresto

Entresto recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 19 de noviembre de 2015.

Puede encontrar más información sobre Entresto en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/entresto

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2023.