

Entresto

(sakubitril/valsartan)

-vid kronisk hjärtsvikt



Cecilia Olvén

Apotekare, läkemedelskommittén

Frågor ställs via SMS

070-903 204 15 00

-skicka gärna löpande!

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

Första ARNI-läkemedlet (Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor)

på marknaden

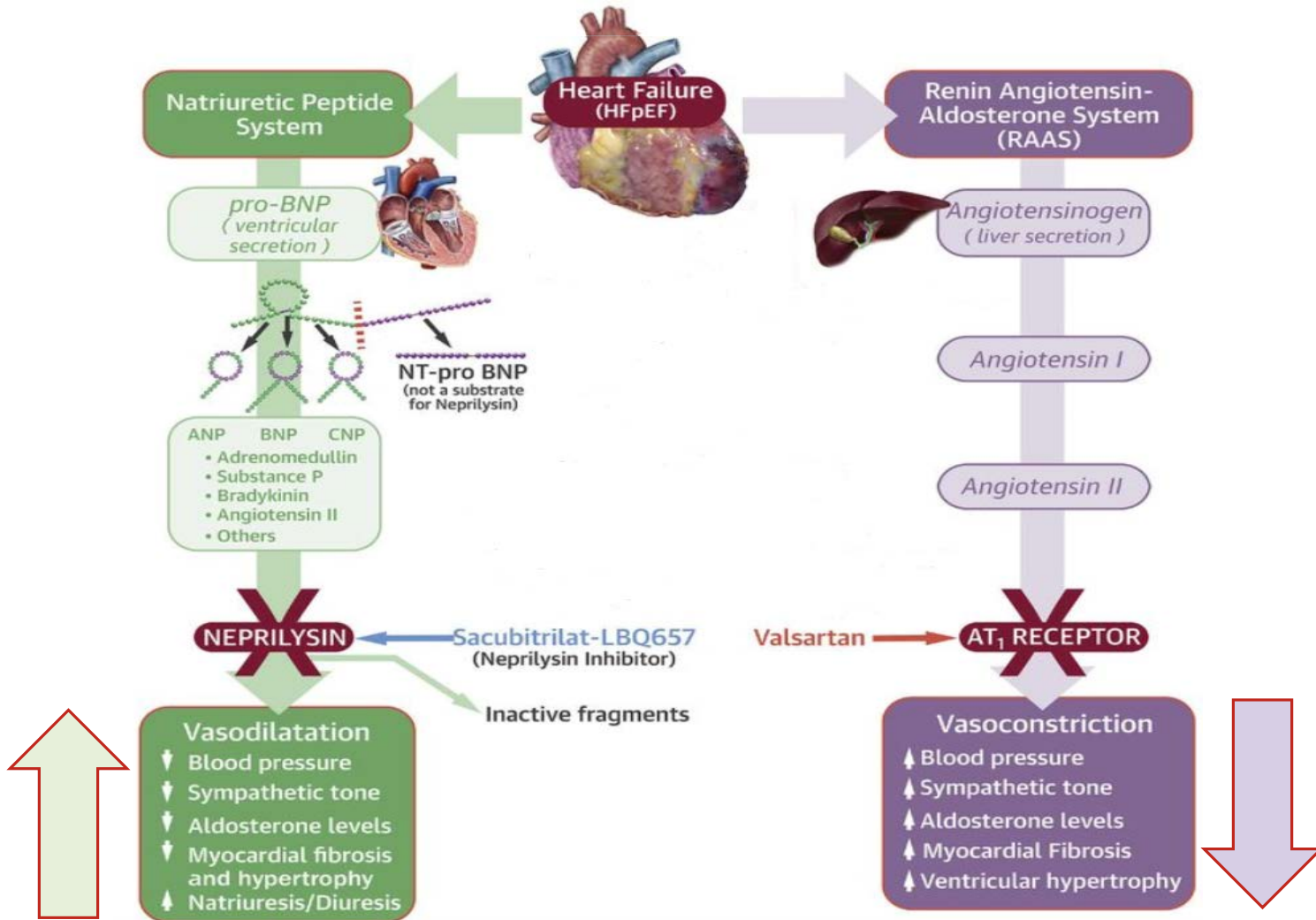
-godkänt sedan 2015-11-19

- Indikation: Kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt EF
- Lindrar symtom, minskar behovet av sjukhusvård och förlänger överlevnaden vid hjärtsvikt enligt studier
- Kombination av neprilysinhämmare (sakubitril) och angiotensin-II-receptorantagonist (valsartan)

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

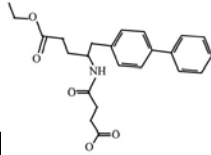


Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

Sakubitril



-prodrug

-metaboliseras till en aktiv neprilysinhämmare

- hämmar nedbrytningen av natriuretiska peptider
- motverkar ogynnsam neurohormonell aktivering (ex. vasokonstriktion, natriumretention)

Neprilysin bryter även ner angiotensin II

- enbart neprilysinhämning ger ökat RAAS-påslag
- endast godkänt i kombination med RAAS-blockad

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

PARADIGM-HF

-randomiserad, dubbelblind, multicenter, fas III-studie (N=8442)

-ligger till grund för godkännandet

-primärt effektmått: kardiovaskulär död eller sjukhusvistelse på grund av hjärtsvikt

-sekundära effektmått: död oavsett orsak, livskvalitet, nedsatt njurfunktion, uppkomst av förmaksflimmer

Avbröts i förtid –den prespecificerade gränsen för skillnad i överlevnad för de som behandlades med Entresto passerades (NNT för primärt effektmått = 21).

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00



REGION
SÖRMLAND

Entresto

(sakubitril/valsartan)

Resultat PARADIGM-HF

	Entresto-gruppen	Enalaprilgruppen
Sammanfatt primärt effektmått: kardiovaskulär död eller sjukhusvistelse på grund av hjärtsvikt	21,8% (n=914)	26,5% (n=1117)
	HR: 0,80, KI 95%: 0,73-0,87, p<0,001	
Kardiovaskulär död	13,3% (n=558)	16,5% (n=693)
	HR:0,80, KI 95%: 0,71-0,89, p<0,001	
Sjukhusinläggningar på grund av hjärtsvikt	12,8% (n=537)	15,6% (n=658)
	HR:0,79 KI 95%: 0,71-0,89, p<0,001	
Sekundärt effektmått: död oavsett orsak	17% (n=711)	19,8% (n=835)
	HR:0,84, KI 95%: 0,76-0,93, p<0,001	
Livskvalitet mätt med KCCQ* efter åtta månader	-2,99±0,36	-4,63±0,36
	Skillnad: 1,64 (0,63-2,65) p=0,001	

Bild från TLV

Förmaksflimmer och försämrad njurfunktion
-ingen skillnad mellan grupperna.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

- Behandlingsavbrott pga. biverkning PARADIGM:
 - 450 patienter (10,7 %) i entrestogruppen
 - 516 patienter (12,2 %) i enalaprilgruppen

Entrestogruppen

- högre andel hypotoni och yrselsymtom
- lägre andel nedsatt njurfunktion, hosta och hyperkalemi
- 19 fall av angioödem (0,5%), 3 av allvarligare grad,
10 fall (0,2%) i enalaprilgruppen, 1 av allvarligare grad

Ytterligare två studier, TITRATION och PARAMOUNT (fas II-studier) har studerat effekt och säkerhet av Entresto.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00



REGION
SÖRMLAND

Entresto

(sakubitril/valsartan)

- Ingår in läkemedelsförmånen sedan 2016-04-01
- Årskostnad ca 16 000 kr
- Introducerades via NT-rådet / Införandeprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel (2016-2018)
- Råd till regionerna gällande användning av Entresto kvarstår oförändrat.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

NT-rådets rekommendation till regionerna är att följande patientgrupp är aktuell för behandling med Entresto:

- NYHA-klass II-IV med LVEF ≤ 35 % med kvarstående symtom och behov av ytterligare behandling utöver basbehandling.
- Maximalt tolererad dos av ACE-hämmare/ARB bör vara uppnådd innan byte till Entresto.
- Individuellt anpassad dos betablockerare.
- MRA har provats eller övervägts.
- att patienter med tydlig indikation för CRT (sviktpacemaker) bör ha erhållit detta innan behandling med Entresto.
- att behandling med Entresto lämpligtvis startas vid hjärtsviktsmottagning, av förskrivare inom kardiologi eller internmedicin.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

Region Sörmland:

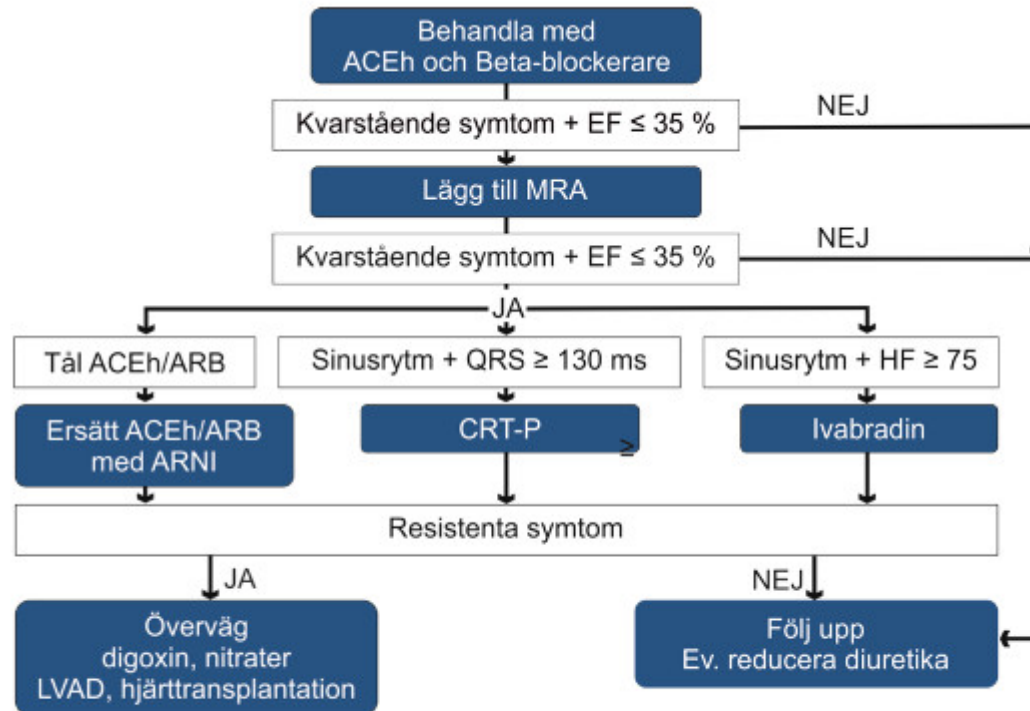
Entresto i reklistan sedan 2019.

Behandling med Entresto kan påbörjas inom primärvården och de patienter som är aktuella för denna behandling är patienter som trots optimal behandling med ACE-hämmare/ARB, betablockad, MRA och ev. CRT/sviktpacemaker har symptomgivande hjärtsvikt med $EF \leq 35\%$.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)



Flödesschema för behandling av hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion (HFrEF)

Entresto

(sakubitril/valsartan)

Dosering

- Rekommenderad startdos:
 - 49 mg/51 mg x 2
(24 mg/26 mg om patienten stått på ACE-hämmare eller ARB i lågdos, BT 100-110 mmHg eller GFR 30-60 ml/min)
 - dosen fördubblas varannan till var fjärde vecka
 - måldos 97 mg/103 mg x 2
- Behandling påbörjas tidigast 36 timmar efter att ACE-hämmarbehandlingen avbrutits pga. risken för angioödem.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Entresto

(sakubitril/valsartan)

Region Sörmland

- ca 220 patienter behandlas med Entresto 2020, ca 100 av dessa har fått förskrivningar via primärvården.
- Uppskattat antal patienter med indikation för Entresto i regionen är ca 300-450.

Skicka in frågor på SMS 070-903 204 15 00

Tack för visat intresse!

Frågor?

070-903 204 15 00



REGION
SÖRMLAND