

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	October (Magazine)
DATE:	26-July-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	60,000
TITLE :	US FDA Has Approves New Novartis Heart Failure Treatment LCZ696, which Is Now Called Entresto
PAGE:	58
ARTICLE TYPE:	Agency Generated News
REPORTER:	Staff Report
AVE:	4,000

PRESS CLIPPING SHEET

هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية تعتمد علاج قصور عضلة القلب الجديد من شركة نوفارتس LCZ696 الذي يطلق عليه الآن اسم: «إنتريستو Entresto™»

- أول موافقة على مستوى العالم تمنح الأمل في حياة أطول كما تعد من إقامة ملايين المرضى المصابين بقصور عضلة القلب بالمستشفيات الأمريكية نتيجة ضعف الانقباض (HF-REF)
- إنتريستو هو العلاج الأول والوحيد الذي نجح في خفض معدلات الوفاة بشكل ملحوظ خلال التجارب. وذلك مقارنةً بعقار إينالابريل (مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين)
- قصور عضلة القلب يهدد حياة ما يقرب من ٦ ملايين مريض في الولايات المتحدة. حيث يعاني نصفهم من ضعف انقباض عضلة القلب
- الموافقة تأتي قبل ستة أسابيع من موعد تاريخ العمل المحدد لمراجعة الأولويات لدى هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية مما سيسمح بإتاحة عقار «إنتريستو Entresto™» للمرضى في الولايات المتحدة بسرعة أكبر

أعلنت شركة نوفارتس أن هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية اعتمدت عقار إنتريستو أقراص (المادة الفعالة: ساكيوبتريل/السارتان) ليستخدم في علاج قصور عضلة القلب المصاحب بضعف الانقباض، وكان يطلق على العقار سابقاً (LCZ696).

سيكون إنتريستو متاحاً بوصفة الطبيب للمرضى الذين تتراوح درجة حالاتهم من ٢ إلى ٤ طبقاً لتصنيف جمعية القلب في نيويورك (NYHA class II-IV)، حيث يستخدم للحد من مخاطر الوفاة بأمراض القلب والأوعية الدموية والتقليل من الإقامة في المستشفيات نتيجة لقصور عضلة القلب. هذا ويستخدم إنتريستو عادة بالتزامن مع علاجات القلب الأخرى. بديلاً لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE-inhibitors وحاصرات مستقبل الأنجيوتنسين Angiotensin receptor blocks الأخرى.

صرح ديفيد إيبشتاين، رئيس قطاع الأدوية بشركة نوفارتس «على الرغم من الشكوك ومخاطر التعرض لخسائر مالية عالية، أجرينا أكبر دراسة عن قصور عضلة القلب وقمنا بمقارنة عقار إنتريستو بالعلاج القياسي الذي كان يستخدم في السابق. ونتيجة لذلك أتاحت الفرصة للملايين من مرضى قصور عضلة القلب المصاحب بضعف الانقباض للاستمتاع بحياة أطول وتجنب الإقامة في المستشفى والشعور بصحة أفضل». وأضاف «ندرك حجم مسئوليتنا للتأكد من وصول عقار إنتريستو إلى المرضى والأطباء في الولايات المتحدة بأسرع وقت ممكن، وسنبدأ في شحن العقار للولايات المتحدة في القريب العاجل».

وجاء قرار هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية بالموافقة على عقار إنتريستو بناءً على نتائج الدراسة PARADIGM-HF والتي شارك فيها ٨٤٤٢ مريضاً بقصور عضلة القلب، والتي توقفت مبكراً بعد نجاح إنتريستو الملحوظ في الحد من الوفاة بسبب أمراض القلب، وذلك مقارنةً بعقار إينالابريل (مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). وفي نهاية الدراسة، كان معدل بقاء مرضى قصور عضلة القلب المصاحب بضعف الانقباض، والذين تم علاجهم بعقار إنتريستو، على قيد الحياة، أكبر مقارنةً بالمرضى الذين تم علاجهم بعقار إينالابريل كما كانت احتمالية إقامتهم بالمستشفى لتلقي العلاج أقل. كما أظهرت تحاليل بيانات السلامة الخاصة بإنتريستو أنها مماثلة للإنالابريل.

قال الدكتور ملتون باكر، أستاذ ورئيس قسم العلوم الإكلينيكية بالمركز الطبي التابع لجامعة تكساس أوسترن في الولايات المتحدة الأمريكية «الفائدة العظيمة لعقار إنتريستو تكمن في زيادة معدل بقاء مرضى قصور عضلة القلب على قيد الحياة، والتي تجلت في نتائج دراسة (PARADIGM-HF)، مما سيزيد من قناعة الأطباء بوصف إنتريستو لجميع مرضى قصور عضلة القلب بدلاً من العلاجات التقليدية (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين)». وأشار «من المتوقع أن يغير إنتريستو نظام علاج مرضى قصور عضلة القلب المصاحب بضعف الانقباض لسنوات عديدة قادمة».

يعاني حوالي ٦ ملايين مريض في الولايات المتحدة من قصور عضلة القلب، ونصفهم مصاب بضعف انقباض عضلة القلب، وحوالي ٢ مليون منهم تتراوح درجة إصابتهم بالمرض من ٢ إلى ٤ طبقاً لتصنيف جمعية القلب في نيويورك، وذلك بناءً على مدى تأثير أعراض المرض في نشاطهم البدني. وجدّير بالذكر أن قصور عضلة القلب يضعف جسم المريض ويهدد حياته، وذلك لعجز عضلة القلب عن ضخ دم كافٍ للجسم. ومن يعاني هذا المرض يواجه خطورة الوفاة أو الإقامة المتكررة في المستشفى لتلقي العلاج. وتشمل أعراض المرض صعوبة التنفس، والتعب الشديد، واحتباس السوائل في الجسم، مما يؤثر سلباً في جودة حياة المريض.

يخضع حالياً إنتريستو للمراجعة من قبل السلطات الصحية حول العالم، بما في ذلك كندا وسويسرا والاتحاد الأوروبي. بعد الموافقة عليه من قبل السلطات الصحية في جميع أنحاء العالم، يمكن لإنتريستو تحقيق ذروة مبيعات تقديرية تتجاوز ٥ مليارات دولار في علاج قصور عضلة القلب المصاحب بضعف الانقباض.