

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Menbar Al Tahrir
DATE:	28-July-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	80,000
TITLE :	US FDA Approves New Novartis Heart Failure Treatment LCZ696, which Is Now Called Entresto, and which Minimizes the Risk of Dying from Cardiovascular Disease and Reduces Hospital Stays due to Heart Failure
PAGE:	02
ARTICLE TYPE:	Agency Generated News
REPORTER:	Nehmedo Abdel Aziz
AVE:	12,025

PRESS CLIPPING SHEET

استراحة ٥: أربعين نظير

صكتنا

هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية تعتمد علاج قصور عضلة القلب الجديد من شركة نوفارتس LCZ696 الذي يطلق عليه الآن اسم: "إنتريستو Entresto" للحد من مخاطر الوفاة بأمراض القلب والأوعية الدموية والتقليل من الإقامة في المستشفيات نتيجة لقصور عضلة القلب

قصور عضلة القلب يهدد حياة ما يقرب من ٦ مليون مريض في الولايات المتحدة، حيث يعاني نصفهم من ضعف انقباض عضلة القلب ٢

الموافقة تأتي قبل سنة أسابيع من موعد تاريخ العمل المحدد لمراجعة الأوتوبات لدى هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية مما سيسمح بإتاحة عقار إنتريستو Entresto للمرضى في الولايات المتحدة بسرعة أكبر

إنتريستو هو العلاج الأول والوحيد الذي نجح في خفض معدلات الوفاة بشكل ملحوظ خلال التجارب، وذلك مقارنة بعقار إينالابريل (مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) ١

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)

نعمدو عبد العزيز

المتحدث من قصور عضلة القلب، ونصفهم مصاب بضعف انقباض عضلة القلب ٢، 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. ٢. والجدير 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. ٤

بقاء مرضى قصور عضلة القلب المصابين بضعف الانقباض، والذين تم علاجهم بعقار إنتريستو، على قيد الحياة أكبر مقارنة بالمرضى الذين تم علاجهم بعقار إينالابريل كما كانت احتمالية إقامتهم بالمستشفى لتلقي العلاج أقل. كما أظهرت تحاليل بيانات السلامة الخاصة بإنتريستو وأنها معادلة للأنا لابريل.

قال الدكتور ملتون باكر، أستاذ ورئيس قسم العلوم الإكلينيكية بالمركز الطبي التابع لجامعة تكساس ساوثوسترن في الولايات المتحدة الأمريكية الفائزة العظيمة لعقار إنتريستو تكمن في زيادة معدل بقاء مرضى قصور عضلة القلب على قيد الحياة، والتي تجلت في نتائج دراسة (PARA-DIGM-HF)، مما سيزيد من فائدة الأطباء لوصف 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 المصابين بضعف الانقباض لسنوات عديدة قادمة". يعاني حوالي ٦ مليون مريض في الولايات

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 أتيحت الفرصة للملايين من مرضى قصور عضلة القلب المصابين 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 ٨٤٢٢ مريضاً بقصور عضلة القلب، والتي توقفت مبكراً بعد نجاح إنتريستو الملحوظ في الحد من الوفاة بسبب أمراض القلب، وذلك مقارنة بعقار إينالابريل (مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). ١ وفي نهاية الدراسة، كان معدل

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

سيكون إنتريستو متاحاً بوصفه 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، بدلاً لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE-inhibitors وحاصرات مستقبل الأنجيوتنسين Angiotensin receptor blocks الأخرى. ١

صرح ديفيد إيبشتاين، رئيس قطاع الأدوية