

## PRESS CLIPPING SHEET

<b>PUBLICATION:</b>	Menbar Al Tahrir
<b>DATE:</b>	27-July-2015
<b>COUNTRY:</b>	Egypt
<b>CIRCULATION:</b>	50,000
<b>TITLE :</b>	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
<b>PAGE:</b>	02
<b>ARTICLE TYPE:</b>	Drug-Related News
<b>REPORTER:</b>	Staff Report

**صحتنا**      **استراحة د: ايمن بكير**

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

**قصور عضلة القلب يهدد حياة ما يقرب من ٦ مليون مريض فى الولايات المتحدة، حيث يعانون نصفهم من ضعف انقباض عضلة القلب ٢**

**الموافقة تآتى قبل سنة أسابيع من موعد تاريخ العمل الجدد لمراجعة الأدوية لدى هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية مما يسمح بإتاحة عقار إنتريستو Entresto للمرضى فى الولايات المتحدة بسرعة أكبر**

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

**أول موافقة على مستوى العالم تمنح الأمل فى حياة أطول كما تعد من إقامة ملايين المرضى المصابين بقصور عضلة القلب بالمستشفيات الأمريكية نتيجة ضعف الانقباض (HF-REF)**

المتمتعين من قصور عضلة القلب، ونصفهم مصاب بضعف انقباض عضلة القلب ٢، وحوالى ٢ مليون منهم تتراوح درجة إصابتهم بالمرض من ٢ إلى ٤ طبقاً لتصنيف جمعية القلب فى نيويورك، وذلك بناءً على مدى تأثير أعراض المرض فى نشاطهم البدنى. ٣. والجدير بالذكر أن قصور عضلة القلب يضعف جسم المريض ويهدد حياته، وذلك لعجز عضلة القلب عن ضخ دم كافى للجسم. ومن يعانى هذا المرض يواجه خطورة الوفاة أو الإقامة المتكررة فى المستشفى لتلقى العلاج، وتشمل أعراض المرض صعوبة التنفس، والتعب الشديد، واحتباس السوائل فى الجسم، مما يؤثر سلباً فى جودة حياة المريض. ٤

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

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 لتلقى العلاج أقل. كما أظهرت تحاليل بيانات السلامة الخاصة بإنتريستو وأنها مماثلة للأنالابريل.

قال الدكتور ملتون باكر، أستاذ ورئيس قسم العلوم الإكلينيكية بالمركز الطبى التابع لجامعة تكساس ساوثوسترن فى الولايات المتحدة الأمريكية الفائزة بالعطية لعقار إنتريستو تكمن فى زيادة معدل بقاء مرضى قصور عضلة القلب على قيد الحياة، والتي تجلت فى 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. يعانى حوالى ٦ مليون مريض فى 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 الذى كان يستخدم فى السابق. ونتيجة لذلك أتيحت الفرصة للملايين من مرضى قصور عضلة القلب المصابين بضعف الانقباض للاستمتاع بحياة أطول وتجنب الإقامة فى المستشفى والشعور بصحة أفضل. وأضاف "ندرك حجم مسئوليتنا للتأكد من وصول عقار إنتريستو إلى المرضى والأطباء فى الولايات المتحدة بأسرع وقت ممكن، وسنبذل فى شحن العقار للولايات المتحدة فى القريب العاجل".

وجاء قرار هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية بالموافقة على عقار إنتريستو بناءً على نتائج الدراسة PARADIGM-HF والتي شارك فيها ٨٤٤٢ مريضاً بضعف عضلة القلب، والتي توقفت مبكراً بعد نجاح إنتريستو الملحوظ فى الحد من الوفاة بسبب أمراض القلب، وذلك مقارنة بعقار إينالابريل (مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). ١. وفى نهاية الدراسة، كان معدل

**نعمدو عبد العزيز**

أعلنت شركة نوفارتس أن هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية اعتمدت عقار إنتريستو أفراس (المادة الفعالة: ساكوبوتريل) هالسارتان) يستخدم فى علاج قصور عضلة القلب المصابين بضعف الانقباض، وكان يطلق على العقار سابقاً (LCZ696).

سيكون إنتريستو متاحاً بوصفة الطبيب للمرضى الذين تتراوح درجة حالته من ٢ إلى ٤ طبقاً لتصنيف جمعية القلب فى نيويورك (NYHA class II-IV)، حيث يستخدم للحد من مخاطر الوفاة بأمراض القلب والأوعية الدموية والتقليل من الإقامة فى 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 صرح ديفيد إيبشتاين، رئيس قطاع الأدوية



## PRESS CLIPPING SHEET