DISPENZAČNÍ OPTIMUM

SAKUBITRIL/VALSARTAN

perorální podání

AUTOR
Mgr. Jana Martinásková

OPONENT
PharmDr. Pavel Horký, Ph.D.

Česká lékárnická komora

FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
Univerzita Karlova

MUNI FARMACEUTICKÁ FAKULTA

ČESKÁ FARMACEUTICKÁ SPOLEČNOST
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.

Mladí lékárníci

© Česká lékárnická komora/Dispenzační optimum 2026

Indexace léčiva/léčivého přípravku:

- Léčivo/léčivý přípravek se zvýšeným rizikem non-adherence ze strany pacienta s klinicky relevantním dopadem na účinnost nebo bezpečnost léčby.
- Léčivo v lékových formách, které vyžadují zvláštní nebo opakovanou edukaci.

Charakteristika:

- Léčba symptomatického chronického srdečního selhání s redukovanou ejekční frakcí u dospělých pacientů.
- Léčba symptomatického chronického srdečního selhání se systolickou dysfunkcí levé komory u dětí od jednoho roku a dospívajících.

Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:

- Při srdečním selhání dochází k patologické aktivaci osy renin-angiotenzin-aldosteron, což vede k retenci sodíku, vazokonstrikci a hypertrofii myokardu. Principem léčby je tuto patologii antagonizovat.
- Kombinace sakubitril/valsartan působí dvěma vzájemně se doplňujícími mechanismy. **Valsartan** blokuje receptory pro angiotenzin II, čímž omezuje nadměrnou aktivaci systému renin-angiotenzin-aldosteron. Výsledkem je rozšíření cév, snížení krevního tlaku a omezení nepříznivých změn srdeční svaloviny (hypertrofie a fibrotizace). **Sakubitril** je proléčivo, které se v organismu přeměňuje na aktivní metabolit sakubitrilát. Ten inhibuje enzym neprilysin a tímto mechanismem zpomaluje odbourávání natriuretických peptidů. Natriuretické peptidy zvyšují vylučování sodíku a vody, tímto dochází ke snížení zátěže srdce. Výsledkem kombinace obou mechanismů dochází ke snížení retence sodíku a tekutin, vazodilataci cév a omezení aktivace sympatického nervového systému.

Indikace včetně dávkování:

- U dospělých pacientů je sakubitril/valsartan indikován v léčbě pacientů se srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí. Může nahradit dosavadní léčbu ACE inhibitory nebo sartany, případně je možné nasazení v první linii i u nově diagnostikovaných pacientů, kteří zatím léčeni nebyli.
- Dávkování je v pravidelnou dobu v intervalu 2× denně.
- U dospělých pacientů je léčba zahájena nižší dávkou 49 mg/51 mg 2× denně, za 2–4 týdny má být zvýšena na cílovou dávku 97 mg/103 mg.
- Děti od 1 roku užívají dle titračního režimu se zvyšováním dávky co 2–4 týdny 2× denně. V závislosti na hmotnosti se zahajuje dávkování v lékové formě granule v tobolce pro otevření. Děti s hmotností pod 40 kg zahajují dávkou 0,8 mg/kg a následně titrují 1,6 mg/kg, 2,3 mg/kg, 3,1 mg/kg. Označení platí pro celkové množství účinných látek a zaokrouhluje se na nejbližší počet celých tobolek.
- Děti od 1 roku s hmotností 40–50 kg postupně dávkují od zahajovací dávky 0,8 mg/kg, přes 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg do 72 mg/78 mg.
- Děti od 1 roku s hmotností nad 50 kg zahajují 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 72 mg/78 mg do cílové dávky 97 mg/103 mg.

Způsob podání/technika aplikace:

- Tabletu je nutné užívat pravidelně 2× denně v předepsané dávce, nezávisle na jídle. Tableta se musí spolknout a zapít sklenicí vody. Nedoporučuje se dělení ani drcení tablety.
- Granule v tobolce k otevření se z tobolky vysypou do malého množství měkkého jídla (například do 1–2 čajových lžiček přesnídávky), které je třeba ihned zkonzumovat (neuchovávat na později). Může se zapít malým množstvím vody.

Relevantní dietní a režimová opatření:

- Při léčbě srdečního selhání je nutné pravidelné užívání medikace.
- S ohledem na dané onemocnění je třeba dodržovat příjem tekutin stanovený ošetřujícím lékařem.

© Česká lékárnická komora/Dispenzační optimum 2026

- Důležité je hlídání si váhového přírůstku či otoku kotníků pro případné včasné odhalení rozvoje otoků.
- Pacienti by se měli chránit před infekčními onemocněními, v rámci prevence je vhodné očkování proti pneumokokům a chřipce.
- Dále je doporučeno zajistit pravidelnou pohybovou aktivitu a vyvarovat se kuřáctví a nadměrnému a dlouhodobému příjmu alkoholu.

Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:

- Při zahájení i během léčby je nutné monitorovat krevní tlak v domácím prostředí pomocí pažního tlakoměru. Pokud lékař neurčí jinak, pacient by se měl měřit pravidelně ráno a večer před užitím léků. Dále se doporučuje měření kdykoliv během dne při pocitu dušnosti, bušení srdce nebo závrati.
- Náhlý váhový přírůstek, otoky či zhoršení dušnosti by měl pacient bez prodlení nahlásit lékaři.
- Lék je nutné užívat 2× denně. Je vhodné nastavit pravidelnou dobu užívání ranní a večerní dávky tak, aby pacient nezapomínal. Je možné léky chystat do dávkovače.
- Léčba se nesmí ukončovat bez domluvy s lékařem.
- Pacienti by měli být opatrní při vstávání ze sedu nebo lehu kvůli riziku ortostatické hypotenze.
- V případě otoků rtů, jazyka, obličeje nebo dušnosti je nutné vyhledat akutní pomoc.

Monitoring cílů léčby:

- Hlavním cílem léčby srdečního selhávání je snížení úmrtnosti a prevence hospitalizace. Vhodně nastavená léčba a dodržování režimových opatření vedou ke stabilizaci onemocnění a zpomalení progrese.

Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:

- Léčba nemá být zahájena u dospělých pacientů se systolickým krevním tlakem menším než 100 mmHg.
- Kontraindikace podání je souběžně s ACE inhibitory, podání kombinace sakubitril/valsartan je možné až po 36 hodinách po ukončení léčby ACE inhibitorem.
- Léčba nesmí být zahájena u pacientů, kteří prodělali angioedém v souvislosti s užíváním ACE inhibitorů a sartanů, a u pacientů s dědičným nebo idiopatickým angioedémem. V případě vzniku otoků v oblasti jazyka, rtů a krku musí být lék vysazen a pacient musí neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Lék nesmí být podán u závažných poruch jater.
- Léčba nesmí být zahájena při sérové hladině draslíku nad 5,4 mmol/l.
- Lék je kontraindikován ve 2. a 3. trimestru.

Vybrané nežádoucí účinky:

- Častým nežádoucím účinkem může být rozvoj hypotenze, kterému lze předejít titrací medikace a měřením krevního tlaku.
- Vlastní onemocnění i užívání kombinace sakubitril/valsartan může negativně ovlivňovat funkci ledvin. Riziko může být zvýšeno dehydratací organismu, užíváním léčiv ze skupiny nesteroidních antiflogistik.
- Léčba kombinací sakubitril/valsartan může zvyšovat hladinu draslíku v krvi. Během léčby je třeba hladinu draslíku monitorovat.

Klinicky významné lékové interakce:

- Podání s léky ze skupiny ACE inhibitorů je kontraindikováno z důvodu rizika vzniku vzácného, ale fatálního angioedému.
- Pokud se přechází z léčby ACE inhibitorem na kombinaci sakubitril/valsartan nebo naopak, je třeba 36hodinový rozestup.
- Vzhledem k obsahu valsartanu by přípravek neměl být podáván spolu s jiným sartanem.
- Kontraindikováno je podání společně s přímým inhibitorem reninu aliskirenem u rizikových pacientů s diabetem nebo poruchou funkce ledvin.

© Česká lékárnická komora/Dispenzační optimum 2026

- Pokud je sakubitril/valsartan podáván společně s léky ovlivňujícími hladinu draslíku, je třeba monitorace plazmatické hladiny draslíku. Příkladem může být souběžné podávání s draslík šetřícími diuretiky, kdy pacient může být ohrožen rizikem hyperkalemie.
- U rizikových pacientů je třeba vyhnout se užívání léků ze skupiny NSAID, kdy společně s kombinací sakubitril/valsartan mohou zvýšit riziko zhoršení funkce ledvin nebo snížit antihypertenzní účinek. Mezi rizikové pacienty se řadí starší osoby, pacienti se zhoršenou funkcí ledvin, pacienti užívající diuretika a osoby ohrožené akutní ztrátou tekutin (průjem, zvracení).
- V případě užívání léčiv ze skupiny inhibitorů PDE5 je důležité upozornit pacienta na možnost výrazného snížení krevního tlaku s rizikem závratí.

Klinicky významné lékové interakce:

- Sakubitril/valsartan nevykazuje významné lékové interakce s potravou.
- Vzhledem k riziku hyperkalémi je vhodné vyvarovat se doplňků stravy obsahujících draslík a draselné soli.

Ostatní klinicky relevantní lékové problémy:

- Je nutná monitorace krevního tlaku v domácím prostředí.
- Důležitá je opatrnost při vstávání ze sedu a lehu kvůli riziku závratí a pádu.
- Nezbytné je dodržování dávkování 2× denně.
- V případě přechodu z terapie ACE inhibitory se musí nechat rozestup 36 hodin od zahájení léčby kombinací sakubitril/valsartan.
- V případě samoléčby bolesti je třeba vyhnout se dlouhodobému a nadměrnému užívání NSAID.
- Pacient by neměl užívat volně prodejné doplňky stravy s obsahem draslíku. Hladinu draslíku je třeba monitorovat lékařem.

Specifika použití v těhotenství a při kojení:

- Sakubitril/valsartan může poškodit plod. Nedoporučuje se užívání v 1. trimestru těhotenství. Kontraindikován je ve 2. a 3. trimestru. V případě otěhotnění je nutné přípravek vysadit a neprodleně kontaktovat lékaře, který nastaví vhodnější léčbu. V případě plánování těhotenství je vhodné předem s lékařem dohodnout alternativní postup.
- Kombinace sakubitril/valsartan se nedoporučuje u kojících matek.

Specifika použití u dětí a seniorů:

- Sakubitril/valsartan mohou děti od jednoho roku, titruje se dle tělesné hmotnosti, podává se v lékové formě granule v tobolce k otevření.
- U seniorů se dávkování řídí dle stavu renálních funkcí. U pacientů s glomerulární filtrací [eGFR] 30–60 ml/min/1,73 m² se zvažuje redukovat na polovinu zahajovací dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být zváženo podání, případně podávat ve sníženém dávkování.

Generická substituce:

- Generické léčivé přípravky nejsou na trhu přítomné, proto není generická substituce toho času možná.

© Česká lékárnická komora/Dispenzační optimum 2026

Výběr literatury:

- https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/entresto-epar-product-information_cs.pdf
- *Táborský M., Málek F., Linhart A. et al. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře: Chronické srdeční selhávání, novelizace 2023*
- *Lexicomp document: Sacubitril and valsartan*
- *Bělohlávek J., Sakubitril-valsartan v léčbě chronického srdečního selhání se sníženou ejekční frakcí levé komory. Remedia 2017; 27*
- *Málek F., Sakubitril/valsartan – včasné zahájení léčby srdečního selhání. Remedia 2022; 32*
- *Databáze lékových interakcí (lekoveinterakce.cz) – předplacená databáze*

Poznámka: Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.
Verze: 01
Datum poslední revize: 10. 8. 2026

© Česká lékárnická komora/Dispenzační optimum 2026