



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670241/2013
EMA/H/C/002697

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Opsumit

macitentanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Opsumit. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Opsumit používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Opsumit, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Opsumit a k čemu se používá?

Opsumit je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku macitentan. Používá se k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH), stavu s abnormálně zvýšeným krevním tlakem v tepnách plic, který vyvolává příznaky, jako jsou dušnost a únava.

Přípravek Opsumit se používá k léčbě dospělých, jejichž PAH je klasifikována jako „funkční třída WHO II až III“. Pojem „třída“ označuje stupeň závažnosti onemocnění: pacienti s PAH třídy II mají mírné omezení fyzické aktivity a pacienti třídy III mají významné omezení fyzické aktivity. Přípravek Opsumit lze podávat samotný nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky na PAH; další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jelikož počet pacientů s PAH je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Opsumit byl dne 27. září 2011 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Jak se přípravek Opsumit používá?

Výdej přípravku Opsumit je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou PAH. Tento léčivý přípravek je k dispozici v 10mg tabletách a užívá se v dávce jedna tableta každý den.



Jak přípravek Opsumit působí?

U osob s PAH dochází k závažnému zúžení tepen plic. Aby mohla zúženou tepnou protékat krev, potřebuje vyšší tlak, což způsobuje vysoký krevní tlak v plicích.

Léčivá látka v přípravku Opsumit, macitentan, působí tak, že blokuje „endotelinové receptory“. Ty jsou součástí přirozeného mechanismu v těle, který může způsobit zužování tepen. U pacientů s PAH je mechanismus nadměrně aktivní a macitentan pomáhá blokadou receptorů rozšiřovat tepny v plicích, čímž snižuje krevní tlak.

Jaké přínosy přípravku Opsumit byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii zahrnující 742 pacientů bylo prokázáno, že přípravek Opsumit snižuje riziko onemocnění souvisejícího s PAH, zejména riziko zhoršení příznaků PAH. Pacienti ve studii dostávali buď přípravek Opsumit, nebo placebo (neúčinný přípravek) navíc k další léčbě PAH průměrně po dobu 2 let. Ke zhoršení příznaků PAH došlo asi u 37 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo, v porovnání s 24 % pacientů, kteří užívali přípravek Opsumit 10 mg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opsumit?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opsumit (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10), jsou nasofaryngitida (zánět nosní dutiny a hrdla), bronchitida (zánět dýchacích cest v plicích), anémie (nízký počet červených krvinek) a bolest hlavy. Většina nežádoucích účinků je mírné až střední závažnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Opsumit je uveden v příbalové informaci.

Studie na zvířatech prokázaly, že přípravek Opsumit má nežádoucí účinky na embryonální vývoj. Přípravek Opsumit proto nesmějí užívat těhotné a kojící ženy, ani ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. Ženy by také neměly otěhotnět v průběhu jednoho měsíce po ukončení léčby.

Nesmí se podávat pacientům se závažným omezením jaterní funkce nebo s vysokými hladinami jaterních enzymů v krvi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Opsumit schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Opsumit převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Přípravek Opsumit prokázal účinnost při snížení výskytu onemocnění nebo úmrtí v důsledku PAH. Uváděné nežádoucí účinky byly podobné jako u jiných léčivých přípravků z této třídy a byly považovány za zvládnutelné. Avšak vzhledem k tomu, že přípravek Opsumit prokázal ve studiích na zvířatech nežádoucí účinky na embryonální vývoj, nesmí být nikdy podáván těhotným ženám ani ženám, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Opsumit?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Opsumit byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Opsumit zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Kromě toho společnost, která Opsumit dodává na trh, rozešle pacientům a zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály s informacemi o opatřeních, která je třeba dodržovat při užívání přípravku Opsumit. Informační karty pro pacienty budou upozorňovat na to, že léčivý přípravek nesmí být nikdy podáván těhotným ženám a že ženy, které by mohly otěhotnět, musejí používat účinnou antikoncepci a jsou povinny každý měsíc podstoupit těhotenský test.

Další informace o přípravku Opsumit

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Opsumit platné v celé Evropské unii dne 20.12.2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Opsumit je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Opsumit naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Opsumit vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2013.