



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Opsumit macitentan

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Opsumit. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Opsumit bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Opsumit, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Opsumit, og hvad anvendes det til?

Opsumit er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof macitentan. Det anvendes til langtidsbehandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH), en sygdom, hvor unormalt højt blodtryk i lungearterierne giver symptomer såsom stakåndethed og træthed.

Opsumit anvendes til voksne, hvis PAH er klassificeret som "WHO funktionsklasse II til III". "Klasse" angiver sygdommens sværhed: Patienter med PAH klasse II har let nedsat fysisk aktivitet, mens patienter med sygdom af klasse III har mærkbart nedsat fysisk aktivitet. Opsumit kan anvendes alene eller kombineret med andre lægemidler mod PAH; yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Da antallet af patienter med PAH er lavt, betragtes sygdommen som "sjældnen", og Opsumit blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 27. september 2011.

Hvordan anvendes Opsumit?

Opsumit fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af PAH. Lægemidlet leveres som 10 mg tabletter, og dosis er én tablet dagligt.



Hvordan virker Opsumit?

Ved PAH er lungearterierne forsnævret i alvorlig grad. Da der skal større tryk til at tvinge blodet gennem de forsnævrede arterier, bevirker dette forhøjet blodtryk i lungerne.

Det aktive stof i Opsumit, macitentan, virker ved at blokere endotelinreceptorerne. Disse receptorer er en del af i en naturlig mekanisme i kroppen, som kan få arterier til at trække sig sammen. Ved PAH er denne mekanisme overaktiv, og ved at blokere receptorerne udvider macitentan lungearterierne og nedsætter derved blodtrykket.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Opsumit?

I én hovedundersøgelse med 742 patienter blev Opsumit påvist at nedsætte risikoen for PAH-relateret sygdom, navnlig forværring af symptomerne på PAH. Patienterne i undersøgelsen blev enten behandlet med Opsumit eller placebo (virkningsløs behandling), kombineret med andre midler mod PAH, i gennemsnitligt to år. Hos ca. 37 % af de patienter, der fik placebo, blev symptomerne på PAH forværret, sammenholdt med 24 % af de, der fik Opsumit 10 mg.

Hvilke risici er der forbundet med Opsumit?

De hyppigste bivirkninger med Opsumit (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er inflammation af næse og hals (nasofaryngitis), inflammation af luftvejene i lungerne (bronkitis), nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) og hovedpine. De fleste bivirkninger er lette til moderate. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Opsumit fremgår af indlægssedlen.

I dyreundersøgelser blev Opsumit påvist at have negativ virkning på udviklingen af fostre. Opsumit må derfor ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller ammer, eller til kvinder, der er i den fødedygtige alder og ikke anvender pålidelig prævention. Kvinder bør desuden undgå at blive gravide i et tidsrum af en måned efter at have ophørt med behandlingen.

Opsumit må heller ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller for højt indhold af leverenzymmer i blodet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Opsumit godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Opsumit opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Opsumit var påvist at være effektivt til at reducere sygdom eller dødsfald som følge af PAH, og de indberettede bivirkninger svarede til dem, der indberettes med andre lægemidler i samme klasse, og blev anset for at kunne håndteres. Da dyreundersøgelser viste negativ påvirkning af fosterudviklingen, må Opsumit imidlertid aldrig anvendes hos gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide, og som ikke anvender sikker prævention.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opsumit?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Opsumit anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Opsumit, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Opsumit, udlevere informationsmateriale til patienter og sundhedspersoner om de forholdsregler, der skal træffes ved anvendelse af Opsumit.

Patienthuskekort skal advare om, at lægemidlet aldrig må anvendes til gravide kvinder, og at kvinder,

der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention og skal have foretaget en graviditetsprøve hver måned.

Andre oplysninger om Opsumit

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Opsumit den 20.12.2013.

Den fuldstændige EPAR for Opsumit findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Opsumit, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Opsumit findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2013.