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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Opsumit

Macitentan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Opsumit. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Opsumit zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Opsumit benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?

Opsumit ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Macitentan enthält. Es wird zur Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) angewendet. PAH ist eine Erkrankung, bei welcher der Blutdruck in den Arterien der Lungen erhöht ist, was zu Symptomen wie Atemnot und Ermüdung führt.

Opsumit wird bei Erwachsenen, deren PAH als „funktionelle WHO-Klasse II bis III" klassifiziert wird, angewendet. Die „Klasse" gibt die Schwere der Erkrankung an: Patienten mit PAH der Klasse II weisen eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität auf und jene mit einer Erkrankung der Klasse III eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. Opsumit kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von PAH angewendet werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da es nur wenige Patienten mit PAH gibt, gilt die Krankheit als selten, und Opsumit wurde am 27. September 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel") ausgewiesen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wird Opsumit angewendet?

Opsumit ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von PAH erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist als 10-mg-Tabletten erhältlich und wird in einer Dosis von einer Tablette täglich eingenommen.

Wie wirkt Opsumit?

Bei PAH besteht eine starke Verengung der Arterien der Lunge. Da mehr Druck benötigt wird, um das Blut durch die verengten Arterien zu pumpen, führt dies zu einem erhöhten Blutdruck in der Lunge.

Der Wirkstoff in Opsumit, Macitentan, wirkt, indem er die „Endothelinrezeptoren" blockiert. Diese sind Teil eines natürlichen Mechanismus im Körper, der zu einer Verengung der Arterien führen kann. Bei Patienten mit PAH ist dieser Mechanismus überaktiv. Durch das Blockieren der Rezeptoren hilft Macitentan, dass sich die Arterien in der Lunge erweitern und somit der Blutdruck gesenkt wird.

Welchen Nutzen hat Opsumit in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 742 Patienten wurde gezeigt, dass Opsumit das Risiko PAH-bedingter Erkrankungen reduziert, vor allem die Verschlechterung der PAH-Symptome. Die Patienten in der Studie erhielten über einen Zeitraum von durchschnittlich 2 Jahren entweder Opsumit oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zu anderen PAH-Behandlungen. Etwa 37 % der Patienten unter Placebo zeigten eine Verschlechterung ihrer PAH-Symptome, verglichen mit 24 % derjenigen, die Opsumit 10 mg einnahmen.

Welche Risiken sind mit Opsumit verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Opsumit (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge), Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen) und Kopfschmerzen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Opsumit berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

In Tierversuchen wurde gezeigt, dass Opsumit eine nachteilige Wirkung auf die embryonale Entwicklung hat. Opsumit darf daher weder bei schwangeren noch bei stillenden Frauen noch bei Frauen, die schwanger werden könnten und kein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden, angewendet werden. Frauen sollten auch einen Monat lang nach Beendigung der Behandlung nicht schwanger werden.

Es darf auch nicht bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder hohen Leberenzymwerten im Blut angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Opsumit zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Opsumit gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Es wurde gezeigt, dass Opsumit bei der Reduzierung der Krankheit bzw. von Todesfällen aufgrund von PAH wirksam ist, und die berichteten Nebenwirkungen waren jenen, die im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse berichtet wurden, ähnlich und wurden als behandelbar erachtet. Da Tierversuche jedoch eine negative Wirkung auf die Entwicklung von

Embryonen zeigten, darf Opsumit niemals bei schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten und kein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden, angewendet werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Opsumit ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Opsumit so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Opsumit aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Opsumit vertreibt, Schulungsmaterialien für Patienten und medizinisches Fachpersonal mit Informationen über die bei der Anwendung von Opsumit zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen bereitstellen. Erinnerungskarten für Patienten werden den Warnhinweis enthalten, dass das Arzneimittel niemals bei schwangeren Frauen angewendet werden darf und dass Frauen, die schwanger werden könnten, ein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden müssen und monatliche Schwangerschaftstests durchführen sollten.

Weitere Informationen über Opsumit

Am 20.12.2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Opsumit in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Opsumit finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Opsumit benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Opsumit finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2013 aktualisiert.