



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Opsumit masitentaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Opsumit-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Opsumitin käytöstä.

Potilas saa Opsumitin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Opsumit on ja mihin sitä käytetään?

Opsumit on lääke, jonka vaikuttava aine on masitentaani. Sitä käytetään keuhkoverenpainetaudin pitkäaikaiseen hoitoon. Keuhkoverenpainetauti on sairaus, jossa keuhkovaltimoiden verenpaine on epänormaalin korkea, mikä aiheuttaa oireita, kuten hengästymistä ja väsymystä.

Opsumitilla hoidetaan aikuisia keuhkoverenpainetautipotilaita, jotka sijoittuvat WHO:n toimintakykyluokkaan II tai III. Toimintakykyluokka tarkoittaa sairauden vakavuutta: luokkaan II kuuluvien keuhkoverenpainetautipotilaiden fyysinen toimintakyky on jonkin verran heikentynyt, ja luokkaan III kuuluvilla se on heikentynyt merkittävästi. Opsumitia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden keuhkoverenpainetautilääkkeiden kanssa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Koska keuhkoverenpainetautia sairastavia henkilöitä on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Opsumit nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 27. syyskuuta 2011.

Miten Opsumitia käytetään?

Opsumitia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääke on saatavana 10 mg:n tabletteina, ja se otetaan yhden tabletin annoksena joka päivä.



Miten Opsumit vaikuttaa?

Keuhkoverenpainetaudissa keuhkojen valtimot supistuvat huomattavasti. Koska veren kuljettamiseen supistuneen valtimon läpi tarvitaan enemmän painetta, keuhkojen verenpaine nousee.

Opsumitin vaikuttava aine, masitentaani, vaikuttaa estämällä endoteeliinireseptoreiden toimintaa. Ne ovat osa kehon luonnollista mekanismia, joka saa verisuonet supistumaan.

Keuhkoverenpainetautipotilailla tämä mekanismi on yliaktiivinen. Reseptoreita estämällä masitentaani auttaa laajentamaan keuhkojen valtimoita, mikä laskee verenpainetta.

Mitä hyötyä Opsumitista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 742 potilasta, Opsumitin on osoitettu pienentävän keuhkoverenpainetautiin liittyvän sairauden riskiä, etenkin keuhkoverenpainetaudin oireiden pahenemista. Tutkimuksen potilaat saivat joko Opsumitia tai lumelääkettä muiden keuhkoverenpainetautilääkkeiden lisäksi keskimäärin kahden vuoden ajan. Noin 37 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista keuhkoverenpainetaudin oireet pahenivat, kun taas Opsumitia (10 mg) saaneilla potilailla osuus oli 24 %.

Mitä riskejä Opsumitiin liittyy?

Opsumitin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat nenän ja nielun tulehdus, keuhkoputkitulehdus, anemia (pieni punasolupitoisuus) ja päänsärky. Useimmat sivuvaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Opsumitin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Eläinkokeissa Opsumitilla osoitettiin olevan haitallinen vaikutus alkioiden kehitykseen. Sen vuoksi Opsumitia ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä. Naiset eivät saa tulla raskaaksi kuukauden kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai suuri maksaentsyymipitoisuus veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Opsumit on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Opsumitin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Opsumitin on osoitettu olevan tehokas keuhkoverenpainetaudista johtuvien sairauksien tai kuolemien vähentämisessä. Ilmoitetut sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muista tämän luokan lääkkeistä ilmoitetut, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Koska eläinkokeissa kuitenkin havaittiin alkioiden kehittymiseen kohdistuva haitallinen vaikutus, Opsumitia ei saa koskaan antaa raskaana oleville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä.

Miten voidaan varmistaa Opsumitin turvallinen ja tehokas käyttö?

Opsumitin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Opsumitin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Opsumitia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa varotoimista, joita on noudatettava Opsumitia käytettäessä.

Potilaskortissa varoitetaan siitä, ettei lääkettä saa koskaan antaa raskaana oleville naisille ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä ja tehtävä raskaustesti joka kuukausi.

Muita tietoja Opsumitista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Opsumitia varten 20.12.2013.

Opsumitia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Opsumit-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Opsumitia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteess ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2013.