



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Opsumit macitentan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Opsumit. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Opsumit.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Opsumit, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Opsumit et dans quel cas est-il utilisé?

Opsumit est un médicament qui contient le principe actif macitentan. Il est utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), une maladie caractérisée par une pression sanguine anormalement élevée dans les artères pulmonaires, entraînant des symptômes tels que l'essoufflement et la fatigue.

Opsumit est utilisé chez les adultes atteints d'HTAP en classe fonctionnelle OMS II ou III. La classe reflète la gravité de la maladie: les patients atteints d'HTAP en classe II présentent une légère limitation de l'activité physique et ceux atteints d'HTAP en classe III présentent une limitation marquée de l'activité physique. Opsumit peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de l'HTAP. Pour plus d'informations, voir la notice.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par l'HTAP, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Opsumit a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 27 septembre 2011.



## **Comment Opsumit est-il utilisé?**

Opsumit n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être démarré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP. Le médicament est disponible sous forme de comprimés de 10 mg et doit être pris à la dose d'un comprimé par jour.

## **Comment Opsumit agit-il?**

Dans l'HTAP, un rétrécissement grave des artères pulmonaires se produit. Une pression plus élevée est nécessaire pour obliger le sang à circuler à travers les artères rétrécies et cela conduit à une augmentation de la pression artérielle dans les poumons.

Le principe actif d'Opsumit, le macitentan, agit en bloquant les «récepteurs de l'endothéline». Ceux-ci interviennent dans un mécanisme naturel dans le corps qui peut entraîner un rétrécissement des artères. Chez les patients atteints d'HTAP, ce mécanisme est hyperactif. En bloquant les récepteurs, le macitentan aide à élargir les artères pulmonaires et ainsi à abaisser la pression sanguine.

## **Quels sont les bénéfices d'Opsumit démontrés au cours des études?**

Dans une étude principale portant sur 742 patients, il a été démontré qu'Opsumit réduit le risque de maladie liée à l'HTAP, en particulier l'aggravation des symptômes d'HTAP. Les patients de l'étude ont reçu Opsumit ou bien un placebo (traitement fictif) en plus d'autres traitements de l'HTAP pendant 2 ans en moyenne. Environ 37 % des patients ayant pris le placebo ont présenté une aggravation de leurs symptômes d'HTAP par comparaison avec 24 % des patients ayant pris Opsumit 10 mg.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Opsumit?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Opsumit (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nasopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), bronchite (inflammation des voies respiratoires dans les poumons), anémie (faible nombre de globules rouges) et maux de tête. La plupart des effets indésirables sont peu ou modérément graves. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Opsumit, voir la notice.

Les études chez l'animal ont montré qu'Opsumit a une incidence néfaste sur le développement des embryons. Par conséquent, Opsumit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable. Un délai d'un mois après l'arrêt du traitement doit être respecté avant d'envisager une grossesse.

Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une réduction importante de la fonction hépatique ou des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Opsumit est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Opsumit sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Opsumit s'est avéré être efficace pour réduire l'incidence de la maladie ou la mortalité due à l'HTAP. Les effets indésirables signalés étaient similaires à ceux signalés avec d'autres médicaments de la même classe et ont été considérés comme gérables. Cependant, étant donné que les études chez l'animal ont montré une incidence néfaste sur le développement des embryons, Opsumit ne doit jamais être utilisé chez les femmes enceintes ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opsumit?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Opsumit est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Opsumit, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Opsumit enverra des matériels éducatifs aux patients et aux professionnels de santé contenant des informations sur les précautions à prendre lors de l'utilisation d'Opsumit. La carte d'alerte destinée aux patients avertira que le médicament ne doit jamais être utilisé chez les femmes enceintes et que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable et réaliser des tests de grossesse mensuels.

## **Autres informations relatives à Opsumit**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Opsumit, le 20.12.2013.

L'EPAR complet relatif à Opsumit est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Opsumit, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Opsumit est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2013.