



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515488/2018
EMA/H/C/002697

Opsumit (*macitentano*)

Um resumo sobre Opsumit e porque está autorizado na UE

O que é Opsumit e para que é utilizado?

Opsumit é um medicamento utilizado no tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP). A HAP é uma doença na qual se observa uma tensão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões, causando sintomas como falta de ar e fadiga.

Opsumit é utilizado em adultos cuja HAP esteja classificada como classe funcional II e III da OMS. A classe reflete a gravidade da doença: os doentes com HAP da classe II apresentam uma ligeira limitação da atividade física e os doentes com doença da classe III apresentam uma limitação substancial da atividade física. Opsumit pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros medicamentos para a HAP. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

A HAP é uma doença rara, e Opsumit foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 27 de setembro de 2011. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Opsumit contém a substância ativa macitentano.

Como se utiliza Opsumit?

Opsumit só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da HAP. O medicamento está disponível na forma de comprimidos de 10 mg, sendo tomado numa dose de um comprimido por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Opsumit, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Opsumit?

Na HAP, assiste-se a um estreitamento grave das artérias dos pulmões. Na medida em que é necessária uma maior pressão para forçar a passagem do sangue através da artéria estreitada, isto provoca tensão arterial alta nos pulmões.



A substância ativa de Opsumit, o macitentano, bloqueia os recetores da endotelina. Estes fazem parte de um mecanismo natural no organismo que pode causar o estreitamento das artérias. Nos doentes com HAP, este mecanismo apresenta-se excessivamente ativo e, ao bloquear os recetores, o macitentano ajuda a alargar as artérias nos pulmões, baixando assim a tensão arterial.

Quais os benefícios demonstrados por Opsumit durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 742 doentes, demonstrou-se que Opsumit reduz o risco de doenças relacionadas com a HAP, sobretudo o agravamento dos sintomas da HAP. Os doentes neste estudo receberam Opsumit ou placebo (um tratamento simulado), além de outros tratamentos para a HAP, por um período médio de 2 anos. Cerca de 37% dos doentes que tomaram o placebo sofreram um agravamento dos sintomas da HAP, em comparação com 24% dos doentes que tomaram Opsumit 10 mg.

Quais são os riscos associados a Opsumit?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Opsumit (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), anemia (baixo número de glóbulos vermelhos) e dor de cabeça. A gravidade da maioria dos efeitos secundários é ligeira a moderada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Opsumit, consulte o Folheto Informativo.

Em estudos com animais, demonstrou-se que Opsumit tem um efeito adverso no desenvolvimento de embriões. Por conseguinte, o uso de Opsumit é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentarem ou em mulheres com potencial para engravidar e que não utilizam métodos de contraceção fiáveis. As mulheres também não devem engravidar durante um mês após a suspensão do tratamento.

O seu uso é também contraindicado nos doentes com redução grave da função hepática (do fígado) ou com níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Opsumit autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Opsumit são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Foi demonstrado que Opsumit é eficaz a reduzir a doença ou casos fatais causados pela HAP e os efeitos secundários comunicados foram semelhantes aos notificados com outros medicamentos da mesma classe e foram considerados controláveis. Contudo, na medida em que os estudos com animais demonstraram a existência de um efeito adverso no desenvolvimento de embriões, o uso de Opsumit é totalmente contraindicado em mulheres grávidas ou em mulheres com potencial para engravidar e que não utilizam métodos de contraceção fiáveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Opsumit?

A empresa que comercializa Opsumit enviará material educacional aos doentes e profissionais de saúde com informações sobre as precauções a serem tomadas durante a utilização de Opsumit. Os cartões para memória dos doentes incluirão uma advertência de que o medicamento não pode ser

utilizado em mulheres grávidas e que as mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos de contraceção fiáveis e devem realizar testes de gravidez todos os meses.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Opsumit.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Opsumit são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Opsumit são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Opsumit

A 20 de dezembro de 2013, Opsumit recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Opsumit podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.