



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Opsumit

macitentano

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Opsumit. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Opsumit.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Opsumit, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Opsumit e para que é utilizado?

O Opsumit é um medicamento que contém a substância ativa macitentano. É utilizado para o tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP), uma patologia na qual se observa uma tensão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões, causando sintomas como falta de ar e fadiga.

O 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. O Opsumit pode ser utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos para a HAP. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Dado o número de doentes afetados por HAP ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Opsumit foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 27 de setembro de 2011.



Como se utiliza o Opsumit?

O 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 todos os dias.

Como funciona o 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.

O modo de funcionamento da substância ativa no Opsumit, o macitentano, consiste em bloquear os «receptores 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 receptores, o macitentano ajuda a alargar as artérias nos pulmões e, por conseguinte, a baixar a tensão arterial.

Quais os benefícios demonstrados pelo Opsumit durante os estudos?

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

Quais são os riscos associados ao Opsumit?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Opsumit (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões), anemia (número de eritrócitos baixo) e cefaleia. A gravidade da maioria dos efeitos secundários é ligeira a moderada. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Opsumit, consulte o Folheto Informativo.

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

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

Por que foi aprovado o Opsumit?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Opsumit são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Foi demonstrado que o 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 dos embriões, o uso do Opsumit é

totalmente contraindicado em mulheres grávidas ou 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 do Opsumit?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Opsumit. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Opsumit, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Adicionalmente, a empresa responsável pela comercialização do Opsumit enviará material educacional aos doentes e profissionais de saúde com informações sobre as precauções a serem tomadas durante a utilização do Opsumit. Os cartões de lembrete dos doentes avisarão 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 realizar testes de gravidez todos os meses.

Outras informações sobre o Opsumit

Em 20.12.2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Opsumit.

O EPAR completo relativo ao Opsumit pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Opsumit, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Opsumit pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2013.