



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Opsumit macitentán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Opsumit. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Opsumit.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Opsumit, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Opsumit a na čo sa používa?

Opsumit je liek, ktorý obsahuje účinnú látku macitentán. Liek sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), stavu, pri ktorom je abnormálne zvýšený krvný tlak v pľúcnych artériách, čo spôsobuje také príznaky ako je dýchavičnosť a únava.

Liek Opsumit sa používa u dospelých s ochorením PAH triedy II až III podľa funkčnej klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: pacienti s ochorením PAH triedy II majú mierne obmedzenie fyzickej aktivity a pacienti s ochorením triedy III majú výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Liek Opsumit sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi na ochorenie PAH; ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Keďže je počet pacientov s ochorením PAH nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Opsumit dňa 27. septembra 2011 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

### Ako sa liek Opsumit užíva?

Výdaj lieku Opsumit je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia PAH. Liek je dostupný vo forme 10 mg tabliet a užíva sa v dávke jedna tableta každý deň.



## **Akým spôsobom liek Opsumit účinkuje?**

Pri ochorení PAH dochádza k závažnému zúženiu artérií v pľúcach. Keďže na prúdenie krvi cez zúženú artériu je potrebný vyšší tlak, vedie to k vysokému krvnému tlaku v pľúcach.

Účinná látka lieku Opsumit, macitentán, účinkuje tak, že blokuje endotelínové receptory. Tieto receptory sú súčasťou prirodzeného mechanizmu v tele, ktorý môže spôsobiť zúženie artérií.

U pacientov s ochorením PAH je tento mechanizmus nadmerne aktívny a zablokovaním receptorov macitentán pomáha rozšíriť artérie v pľúcach a znížiť krvný tlak.

## **Aké prínosy lieku Opsumit boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 742 pacientov, sa preukázalo, že liek Opsumit znižuje riziko choroby súvisiacej s ochorením PAH, najmä zhoršenie príznakov ochorenia PAH. Pacienti v štúdii dostávali buď liek Opsumit alebo placebo (zdanlivý liek) okrem ďalších terapií na ochorenie PAH priemerne počas 2 rokov. Zhoršenie príznakov ochorenia PAH sa pozorovalo v prípade približne 37 % pacientov užívajúcich placebo v porovnaní s 24 % pacientov, ktorí užívali liek Opsumit 10 mg.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Opsumit?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Opsumit (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach), anémia (nízky počet červených krviniek) a bolesť hlavy. Väčšina vedľajších účinkov bola miernej až strednej závažnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Opsumit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že liek Opsumit má nežiaduci vplyv na vývin embryí. Liek Opsumit sa preto nesmie používať u gravidných alebo dojčiacich žien, ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť a nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Ženy takisto nemajú otehotnieť jeden mesiac po ukončení liečby.

Liek sa nesmie používať ani u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene alebo s vysokou hladinou pečeňových enzýmov v krvi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Opsumit povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Opsumit sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Opsumit je účinný pri zmiernení ochorenia alebo znížení úmrtnosti v dôsledku ochorenia PAH, hlásené vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade iných liekov tejto triedy a považovali sa za kontrolovateľné. Keďže sa však štúdiami na zvieratách preukázal nežiaduci vplyv na vývin embryí, liek Opsumit sa nesmie nikdy používať u gravidných žien alebo u žien, ktoré by mohli otehotnieť a nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Opsumit?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Opsumit bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Opsumit vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho, spoločnosť, ktorá uvádza na trh liek Opsumit, zašle pacientom a zdravotníckym pracovníkom vzdelávací materiál obsahujúci informácie o opatreniach, ktoré sa musia zaviesť pri používaní lieku Opsumit. Kartička s pripomienkami pre pacientov bude obsahovať upozornenie, že liek sa nikdy nesmie používať u gravidných žien a ženy, ktoré by mohli otehotnieť, musia používať spoľahlivú antikoncepciu a každý mesiac majú podstúpiť test gravidity.

## **Ďalšie informácie o lieku Opsumit**

Dňa 20.12.2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Opsumit na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Opsumit sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Opsumit, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Opsumit sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2013