



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Opsumit macitentan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Opsumit. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Opsumit naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Opsumit in za kaj se uporablja?

Opsumit je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino macitentan. Uporablja se za dolgotrajno zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), tj. bolezni, za katero je značilen nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah, ki povzroča simptome, kot sta zasoplost in utrujenost.

Zdravilo Opsumit se uporablja pri odraslih s PAH, ki je razvrščena v „funkcionalni razred II do III po SZO“. „Razred“ opredeljuje resnost bolezni: bolniki s PAH razreda II imajo rahlo omejeno telesno zmogljivost, bolniki s PAH razreda III pa izrazito omejeno telesno zmogljivost. Zdravilo Opsumit se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje PAH; za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Ker je bolnikov s PAH malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Opsumit 27. septembra 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Opsumit uporablja?

Izdaja zdravila Opsumit je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem PAH. Zdravilo je na voljo v obliki 10-mg tablet, odmerek, ki ga je treba zaužiti, pa je ena tableta na dan.



Kako zdravilo Opsumit deluje?

Za PAH je značilno hudo zoženje pljučnih arterij. Da lahko kri steče skozi zožene arterije, je potreben večji potisni tlak, posledica pa je visok krvni tlak v pljučih.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Opsumit, macitentan, deluje tako, da zavira „receptorje za endotelin“. Ti so del naravnega mehanizma v telesu, ki lahko povzroči zoženje arterij. Ta mehanizem je pri bolnikih s PAH čezmerno dejaven, zato macitentan z zaviranjem omenjenih receptorjev pomaga razširiti pljučne arterije in s tem znižati krvni tlak.

Kakšne koristi je zdravilo Opsumit izkazalo v študijah?

V glavni študiji, v katero so vključili 742 bolnikov, so pokazali, da zdravilo Opsumit zmanjša tveganje za bolezni, povezane s PAH, še posebno za poslabšanje simptomov PAH. Bolniki v študiji so povprečno dve leti prejeli bodisi zdravilo Opsumit bodisi placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje PAH. Poslabšanje simptomov PAH so opazili pri približno 37 % bolnikov, ki so jemali placebo, in pri 24 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Opsumit v odmerku 10 mg.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opsumit?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opsumit (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so nazofaringitis (vnetje nosu in grla), bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih), anemija (majhno število rdečih krvnih celic) in glavobol. Neželeni učinki so večinoma blagi do zmerni. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Opsumit, glejte navodilo za uporabo.

V študijah na živalih so ugotovili, da ima zdravilo Opsumit neželene učinke na razvoj zarodkov. Zdravilo Opsumit se zato ne sme uporabljati pri nosečnicah, ženskah, ki dojijo, ter pri ženskah, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo zanesljive metode kontracepcije. Poleg tega ženske ne smejo zanositi še en mesec po prekinitvi zdravljenja.

Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo okvaro delovanja jeter ali visoke ravni jetrnih encimov v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Opsumit odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Opsumit večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo Opsumit se je izkazalo za učinkovito pri zmanjšanju števila bolezni ali smrti zaradi PAH, neželeni učinki, o katerih so poročali, pa so bili podobni tistim, ki so jih zabeležili pri uporabi drugih zdravil iz istega razreda, in veljajo za obvladljive. Ker pa so študije na živalih pokazale, da ima zdravilo Opsumit neželene učinke na razvoj zarodkov, se v nobenem primeru ne sme uporabljati pri nosečnicah in ženskah, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo zanesljive metode kontracepcije.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Opsumit?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Opsumit je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Opsumit in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Opsumit, bolnikom in zdravstvenim delavcem razdelila izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o previdnostnih ukrepih, ki jih je treba upoštevati

pri uporabi zdravila Opsumit. Kartice z opozorili za bolnike bodo opozarjale na to, da se zdravilo v nobenem primeru ne sme uporabljati pri nosečnicah in da morajo ženske, ki bi lahko zanosile, uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije ter vsak mesec opraviti test za ugotavljanje nosečnosti.

Druge informacije o zdravilu Opsumit

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Opsumit, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20.12.2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Opsumit je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Opsumit preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Opsumit je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2013.