



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Общ преглед на Opsumit и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Opsumit и за какво се използва?

Opsumit е лекарство, което се използва за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ). БАХ е заболяване, при което е налице аномално високо кръвно налягане в артериите на белите дробове, причиняващо симптоми като задух и отпадналост.

Opsumit се използва при възрастни с БАХ, която се класифицира като функционален клас II до III според СЗО. Класът отразява колко сериозно е заболяването: пациенти с БАХ клас II имат леко ограничение на физическата активност, докато тези със заболяване клас III имат значително ограничение на физическата активност. Opsumit може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за БАХ. За допълнителна информация вижте листовката.

БАХ се счита за рядко заболяване и Opsumit е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 27 септември 2011 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Opsumit съдържа активното вещество мацитентан (*macitentan*).

Как се използва Opsumit?

Opsumit се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на БАХ. Лекарството се предлага под формата на таблетки от 10 mg и се приема в доза една таблетка всеки ден.

За повече информация относно употребата на Opsumit вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Opsumit?

При БАХ е налице значително стесняване на артериите на белите дробове. Тъй като за преминаването на кръвта през стеснените артерии е необходимо по-голямо налягане, това води до високо кръвно налягане в белите дробове.

Активното вещество в Opsumit, мацитентан, действа, като блокира ендотелиновите рецептори. Те са част от естествения механизъм на организма, който може да причини стесняване на артериите.



При пациенти с БАХ този механизъм е свръхактивен, а мацитентан помага за разширяването на артериите в белите дробове, като блокира тези рецептори, и така намалява кръвното налягане.

Какви ползи от Opsumit са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 742 пациенти се установява, че Opsumit намалява риска от свързани с БАХ заболявания, по-специално влошаване на симптомите на БАХ. Пациентите в проучването получават или Opsumit, или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към други лечения на БАХ в продължение на средно 2 години. При около 37 % от пациентите, приемащи плацебо, симптомите на БАХ се влошават, сравнено с 24 % при пациентите, приемащи Opsumit 10 mg.

Какви са рисковете, свързани с Opsumit?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Opsumit (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват назофарингит (възпаление на носа и гърлото), анемия (намален брой на червените кръвни клетки) и главоболие. Повечето нежелани лекарствени реакции са леки до умерени по тежест. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Opsumit, вижте листовката.

В проучвания при животни се установява, че Opsumit оказва нежелан ефект върху развитието на ембрионите. Поради това Opsumit не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени или при жени, които могат да забременеят и които не използват подходяща контрацепция. Освен това жените не трябва да забременеят един месец след спиране на лечението.

Opsumit не трябва да се прилага и при пациенти със значително намалена чернодробна функция или с високи стойности на чернодробните ензими в кръвта. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Opsumit е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Opsumit са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Установено е, че Opsumit е ефективен за подобряване на заболяването или намаляване на смъртните случаи, дължащи се на БАХ, а съобщените нежелани реакции са подобни на тези, които се съобщават за други лекарства от същия клас, и се считат за подлежащи на овладяване. Въпреки това, тъй като в проучванията при животни се установява нежелан ефект върху развитието на ембрионите, Opsumit никога не трябва да се използва при бременни жени или при жени, които могат да забременеят и не използват надеждна контрацепция.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Opsumit?

Фирмата, която предлага Opsumit, ще изпрати на пациентите и медицинските специалисти образователен материал с информация за предпазните мерки, които трябва да се предприемат при употреба на Opsumit. В картите за напомняне на пациентите ще се включи предупреждение, че лекарството никога не трябва да се използва при бременни жени, а жените, които могат да забременеят, трябва да използват надеждна контрацепция и да се подлагат на ежемесечни тестове за бременност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Opsumit, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Opsumit непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Opsumit, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Opsumit

Opsumit получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 декември 2013 г.

Допълнителна информация за Opsumit можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018.