



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentanum*)

Přehled pro přípravek Opsumit a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá?

Opsumit je léčivý přípravek používaný k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH). Plicní arteriální hypertenze je onemocnění, při kterém je abnormálně vysoký krevní tlak v tepnách plic, což způsobuje příznaky, jako je dušnost a únava.

Přípravek Opsumit se používá u dospělých, jejichž plicní arteriální hypertenze je klasifikována jako funkční třída WHO třídy II až III. Třída označuje závažnost onemocnění: pacienti s plicní arteriální hypertenzí třídy II mají mírné omezení fyzické aktivity a pacienti s onemocněním třídy III pak významné omezení fyzické aktivity. Přípravek Opsumit lze užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze. Více informací naleznete v příbalové informaci.

Plicní arteriální hypertenze je vzácné onemocnění a přípravek Opsumit byl stanoven dne 27. září 2011 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Přípravek Opsumit obsahuje léčivou látku macitentan.

Jak se přípravek Opsumit používá?

Výdej přípravku Opsumit je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Tento léčivý přípravek je k dispozici v 10mg tabletách a užívá se v dávce jedna tableta každý den.

Více informací o používání přípravku Opsumit naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Opsumit působí?

Při plicní arteriální hypertenzi dochází k významnému zúžení tepen v plicích. Aby mohla zúženou tepnou protékat krev, je zapotřebí vyšší tlak, což způsobuje vysoký krevní tlak v plicích.

Léčivá látka v přípravku Opsumit, macitentan, působí tak, že blokuje endotelinové receptory. Ty jsou součástí přirozeného mechanismu v těle, který může způsobit zužování tepen. U pacientů s plicní



arteriální hypertenzí je mechanismus nadměrně aktivní a macitentan pomáhá zablokováním receptorů rozšiřovat tepny v plicích, čímž snižuje krevní tlak.

Jaké přínosy přípravku Opsumit byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii zahrnující 742 pacientů bylo prokázáno, že přípravek Opsumit snižuje riziko onemocnění souvisejících s plicní arteriální hypertenzí, zejména riziko zhoršení příznaků plicní arteriální hypertenze. Pacienti, kteří se zúčastnili studie, dostávali přípravek Opsumit nebo placebo (neúčinný přípravek) navíc k další léčbě plicní arteriální hypertenze, a to průměrně po dobu 2 let. Ke zhoršení příznaků plicní arteriální hypertenze došlo u přibližně 37 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo, v porovnání s 24 % pacientů, kteří užívali přípravek Opsumit v dávce 10 mg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opsumit?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opsumit (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nasofaryngitida (zánět nosní dutiny a hrdla), anémie (nízké počty červených krvinek) a bolest hlavy. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Opsumit je uveden v příbalové informaci.

Studie na zvířatech prokázaly, že přípravek Opsumit má nežádoucí účinky na vývoj embryí. Přípravek Opsumit proto nesmějí užívat těhotné a kojící ženy, ani ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Ženy by také neměly otěhotnět během jednoho měsíce po ukončení léčby.

Přípravek se nesmí podávat pacientům se závažným snížením jaterní funkce nebo s vysokými hladinami jaterních enzymů v krvi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Opsumit registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Opsumit převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Opsumit je účinný při zmírňování onemocnění nebo zamezení úmrtí v důsledku plicní arteriální hypertenze a hlášené nežádoucí účinky jsou podobné účinkům popsáným u jiných léčivých přípravků této skupiny a jsou považovány za zvládnutelné. Vzhledem k tomu, že studie na zvířatech prokázaly nepříznivý vliv na vývoj embryí, nesmí být přípravek Opsumit nikdy podáván těhotným ženám nebo ženám, které by mohly otěhotnět a nepoužívají spolehlivou antikoncepci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Opsumit?

Společnost, která přípravek Opsumit dodává na trh, zašle pacientům a zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály s informacemi o opatřeních, která je třeba dodržovat při užívání přípravku Opsumit. Informační karty pro pacienty budou obsahovat upozornění na to, že léčivý přípravek nesmí být nikdy podáván těhotným ženám a že ženy, které by mohly otěhotnět, musejí používat spolehlivou antikoncepci a měly by každý měsíc podstoupit těhotenský test.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Opsumit, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Opsumit průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Opsumit jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Opsumit

Přípravek Opsumit obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. prosince 2013.

Další informace k přípravku Opsumit jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.