EMA/362868/2024
EMEA/H/C/002697

Opsumit (*macitentan*)

Přehled pro přípravek Opsumit a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá?

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

Přípravek Opsumit se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let, u nichž plicní arteriální hypertenze způsobuje mírné nebo výrazné omezení fyzické aktivity (odpovídající funkční třídě II nebo III dle WHO). Přípravek Opsumit lze používat samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Opsumit obsahuje léčivou látku macitentan.

Jak se přípravek Opsumit používá?

Výdej přípravku Opsumit je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a monitorována lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze. Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně. U dětí je přípravek Opsumit k dispozici také ve formě dispergovatelných tablet.

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 závažnému zúžení malých krevních cév (arteriol) v plicích. Aby mohla těmito zúženými cévami protékat krev, je zapotřebí vyšší tlak, což způsobuje vysoký krevní tlak v plicních tepnách.

Léčivá látka v přípravku Opsumit, macitentan, působí tak, že blokuje endotelinové receptory. Ty jsou součástí přirozeného mechanismu v těle, který může způsobit zúžení malých krevních cév. U pacientů s plicní arteriální hypertenzí je tento mechanismus nadměrně aktivní a macitentan pomáhá zablokováním uvedených receptorů rozšiřovat plicní tepny, čímž snižuje krevní tlak.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Opsumit byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 742 dospělých s plicní arteriální hypertenzí, bylo prokázáno, že přípravek Opsumit snižuje riziko zhoršení příznaků plicní arteriální hypertenze. Pacientům zařazeným do studie byl podáván přípravek Opsumit, nebo placebo (neúčinný přípravek) jako doplněk k další léčbě plicní arteriální hypertenze, a to v průměru 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 další hlavní studii byl 148 dospívajícím a dětem ve věku od 2 let s plicní arteriální hypertenzí podáván přípravek Opsumit, nebo standardní léčba v průměru po dobu přibližně 3 let. V průběhu studie došlo ke zhoršení onemocnění u přibližně 29 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Opsumit, a u 32 % pacientů, kteří podstupovali standardní léčbu. Z údajů rovněž vyplynulo, že u dětí a dospívajících, kterým byl podáván přípravek Opsumit, bylo dosaženo hladiny tohoto přípravku v krvi, jež je srovnatelná s hladinou přípravku pozorovanou u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opsumit?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Opsumit je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opsumit u dospělých a dospívajících (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nasofaryngitida (zánět nosohltanu), anémie (nízké hladiny červených krvinek) a bolest hlavy. Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou srovnatelné s nežádoucími účinky pozorovanými u dospělých, zahrnují však také infekci horních cest dýchacích (nosu a hrdla), rinitidu (ucpaný nos a rýmu) a gastroenteritidu (průjem a zvracení).

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

Přípravek Opsumit se nesmí používat rovněž u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo s vysokými hladinami jaterních enzymů v krvi.

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. U dospělých bylo prokázáno, že přípravek Opsumit je účinný při snižování počtu onemocnění plicní arteriální hypertenzí nebo úmrtí v důsledku plicní arteriální hypertenze. U dospívajících a dětí nelze na základě údajů ze studií vyvodit jednoznačné závěry ohledně přínosů přípravku Opsumit z hlediska zhoršování onemocnění. Očekává se však, že přípravek Opsumit bude působit stejným způsobem jako u dospělých, což je podloženo údaji o tom, jak se chová v těle. Hlášené nežádoucí účinky jsou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u jiných léčivých přípravků této třídy a jsou považovány za zvladatelné. Přípravek Opsumit se však nikdy nesmí používat u těhotných žen ani u žen, 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, vypracovala edukační materiály pro pacienty a zdravotnické pracovníky 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, musí 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

Přípravku Opsumit bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. prosince 2013.

Další informace o přípravku Opsumit jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opsumit.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2024.