



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opsumit (*macitentan*)

En oversigt over Opsumit, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Opsumit, og hvad anvendes det til?

Opsumit er et lægemiddel, der anvendes til langvarig behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH). PAH er en sygdom, hvor blodtrykket i lungerne er unormalt højt, hvilket giver symptomer som f.eks. åndenød og træthed.

Opsumit anvendes hos voksne, hvis PAH er klassificeret som WHO-funktionsklasse II-III. Klassen afspejler sværhedsgraden af sygdommen: Patienter med klasse II-PAH har et let begrænset fysisk aktivitetsniveau, mens patienter med klasse III-PAH har en udtalt begrænsning af deres fysiske aktivitetsniveau. Opsumit kan anvendes alene eller i kombination med andre PAH-lægemidler. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

PAH er sjælden, og Opsumit blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 27. september 2011. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Opsumit indeholder det aktive stof macitentan.

### Hvordan anvendes Opsumit?

Opsumit udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i behandling af PAH. Lægemidlet fås som 10 mg-tabletter, og dosen er én tablet hver dag.

For mere information om brug af Opsumit, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Opsumit?

Ved PAH sker der en forsnævring af arterierne i lungerne. Da der er behov for et større tryk for at presse blodet gennem de forsnævrede arterier, medfører dette et højt blodtryk i lungerne.

Det aktive stof i Opsumit, macitentan, virker ved at blokere endothelin-receptorerne. Disse receptorer er en del af en naturlig mekanisme i kroppen, som kan få arterierne til at snævre ind. Hos patienter med PAH er denne mekanisme overaktiv, og ved at blokere receptorerne medvirker macitentan til at udvide arterierne i lungerne og dermed sænke blodtrykket.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Opsumit?

I et hovedstudie med 742 patienter er det påvist, at Opsumit reducerer risikoen for PAH-relateret sygdom, navnlig forværring af PAH-symptomer. Patienterne i forsøget fik enten Opsumit eller placebo (ikke-aktivt stof) som tillæg til andre PAH-lægemidler i gennemsnitligt 2 år. Ca. 37 % af de patienter, der fik placebo, oplevede en forværring af deres PAH-symptomer sammenholdt med 24 % blandt dem, der fik Opsumit (10 mg).

## Hvilke risici er der forbundet med Opsumit?

De hyppigste bivirkninger ved Opsumit (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) omfatter betændelse i næse og svælg, blodmangel (anæmi) og hovedpine. De fleste bivirkninger er milde til moderate. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Opsumit fremgår af indlægssedlen.

I dyrestudier er det påvist, at Opsumit har en negativ indvirkning på udviklingen af fostre. Opsumit må derfor ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller hos kvinder, der kan blive gravide, og som ikke anvender sikker prævention. Kvinder må heller ikke blive gravide inden for en måned efter behandlingsophør.

Opsumit må heller ikke anvendes hos patienter, der har svært nedsat leverfunktion eller forhøjede mængder af leverenzymmer i blodet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Opsumit godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Opsumit opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at Opsumit er effektivt til at reducere sygdom eller død som følge af PAH, og de indberettede bivirkninger svarer til dem, der er indberettet for andre lægemidler i denne klasse, og anses for at være håndterbare. Da det er påvist i dyrestudier, at Opsumit har en negativ indvirkning på fosterudviklingen, må lægemidlet ikke anvendes hos gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide, og som ikke anvender sikker prævention.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opsumit?

Den virksomhed, der markedsfører Opsumit, skal udarbejde informationsmateriale til patienter og sundhedspersoner med oplysninger om de sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages ved anvendelse af Opsumit. Patientkortet skal indeholde en advarsel om, at lægemidlet aldrig må anvendes hos gravide kvinder, og at kvinder, der kan blive gravide, skal anvende sikker prævention og bør have taget en graviditetstest en gang om måneden.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opsumit.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Opsumit løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Opsumit vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Opsumit

Opsumit fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. december 2013.

Yderligere information om Opsumit findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2018.