EMA/362868/2024
EMEA/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), en sygdom kendetegnet ved unormalt højt blodtryk i lungearterierne, der giver symptomer såsom åndenød og træthed.

Opsumit anvendes hos voksne, unge og børn i alderen 2 år og derover, hos hvem PAH medfører moderate eller markante begrænsninger i fysisk aktivitet (svarende til henholdsvis WHO-funktionsklasse II eller III). Opsumit kan anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler mod PAH.

Opsumit indeholder det aktive stof macitentan.

Hvordan anvendes Opsumit?

Opsumit fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring med behandling af PAH. Lægemidlet findes som tabletter, der tages én gang dagligt. Til børn findes Opsumit også som opløselige tabletter.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Opsumit, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Opsumit?

Ved PAH sker der en kraftig indsnævring af de små blodkar (arterioler) i lungerne. Da der er behov for et større tryk for at presse blodet gennem disse forsnævrede blodkar, medfører dette et højt blodtryk i arterierne til lungerne.

Det aktive stof i Opsumit, macitentan, virker ved at blokere endothelinreceptorer. Disse receptorer er en del af en naturlig mekanisme i kroppen, som kan få disse små blodkar til at snævre ind. Hos patienter med PAH er denne mekanisme overaktiv, og ved at blokere disse receptorer er macitentan med til at udvide arteriolerne i lungerne og dermed sænke blodtrykket.

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.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Opsumit?

I et hovedstudie blandt 742 voksne med PAH, viste Opsumit sig at reducere risikoen for forværring af PAH-symptomer. Patienterne i studiet fik enten Opsumit eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til andre PAH-behandlinger i gennemsnitligt 2 år. Ca. 37 % af de patienter, der fik placebo, oplevede en forværring af deres PAH-symptomer sammenlignet med 24 % af dem, der fik Opsumit.

I et andet hovedstudie fik 148 unge og børn over 2 år med PAH Opsumit eller standardbehandling i ca. 3 år i gennemsnit. I løbet af studiet oplevede ca. 29 % af de patienter, der fik Opsumit, og 32 % af de patienter, der fik standardbehandling, en forværring af deres sygdom. Dataene viste også, at børn og unge, der fik Opsumit, havde samme koncentration af lægemidlet i blodet som voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Opsumit?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Opsumit fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Opsumit hos voksne og unge (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter nasofaryngitis (betændelse i næse og hals), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og hovedpine. Bivirkningerne hos børn og unge ligner bivirkningerne hos voksne, men omfatter også infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), rhinitis (tilstoppet og løbende næse) og gastroenteritis (diarré og opkastning).

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 bør heller ikke blive gravide i den første måned efter at have standset behandlingen.

Opsumit må heller ikke anvendes hos patienter med svær leverinsufficiens eller forhøjede mængder af leverenzymer i blodet.

Hvorfor er Opsumit godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Opsumit opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Hos voksne har Opsumit vist sig at være effektivt til at reducere sygdom eller dødelighed som følge af PAH. Hos unge og børn giver studiedataene ikke mulighed for at drage sikre konklusioner om fordelene ved Opsumit i forhold til sygdommens udvikling, men Opsumit forventes at virke på samme måde som hos voksne, hvilket understøttes af data om, hvordan lægemidlet opfører sig i kroppen. De indberettede bivirkninger svarer til dem, der er indberettet med andre lægemidler i samme klasse, og de anses for at være håndterbare. Opsumit må dog aldrig anvendes hos gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide og ikke bruger pålidelig prævention.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Opsumit anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Opsumit, har udarbejdet uddannelsesmateriale til patienter og sundhedspersoner med oplysninger om de forholdsregler, der skal træffes ved anvendelsen af Opsumit. Patientkort vil 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, at Opsumit anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Opsumit løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Opsumit vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Opsumit

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

Yderligere information om Opsumit findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2024.