



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Νοεμβρίου 2019
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Opsumit (μακιτεντάνη)

Η Janssen-Cilag International NV απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Opsumit για τη θεραπεία της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (ΧΘΠΥ), μιας πάθησης που προκαλεί υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 8 Νοεμβρίου 2019.

Τι είναι το Opsumit και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Opsumit είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ), κατά την οποία η μη φυσιολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες προκαλεί την εμφάνιση συμπτωμάτων, όπως δύσπνοια και κόπωση. Εάν δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, η ΠΑΥ μπορεί να προκαλέσει εξασθένιση του μυοκαρδίου ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Opsumit έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Δεκέμβριο του 2013. Περιέχει τη δραστική ουσία μακιτεντάνη και διατίθεται υπό μορφή δισκίων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Opsumit διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Opsumit στη θεραπεία της ΧΘΠΥ, η οποία είναι όμοια με την ΠΑΥ αλλά έχει διαφορετική αιτιολογία (οφείλεται κυρίως σε θρόμβους αίματος).

Το Opsumit προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ΧΘΠΥ που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με χειρουργική επέμβαση και προκαλεί ανεπιθύμητα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή πόνο στο στήθος όταν ο ασθενής εκτελεί φυσιολογικές σωματικές δραστηριότητες (λειτουργικές κατηγορίες II και III κατά ΠΟΥ).

Πώς δρα το Opsumit;

Η δραστική ουσία του Opsumit, η μακιτεντάνη, δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς ενδοθηλίνης στα αιμοφόρα αγγεία, μιας ουσίας που παράγεται φυσιολογικά στον οργανισμό. Όταν η ενδοθηλίνη προσδένεται σε αυτούς τους υποδοχείς, προκαλεί τη στένωση των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων

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



και αυξάνει την αρτηριακή πίεση. Αναστέλλοντας αυτούς τους υποδοχείς στους πνεύμονες, η μακιτεντάνη βοηθά να σταματήσει αυτή η επίδραση, διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες και μειώνοντας, έτσι, την αρτηριακή πίεση.

Το Orsumit αναμενόταν να δράσει κατά τον ίδιο τρόπο σε ασθενείς με ΧΘΠΥ, όπως και στους ασθενείς με ΠΑΥ.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία από μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 80 ασθενείς με ΧΘΠΥ που δεν μπορούσε να αποκατασταθεί με χειρουργική επέμβαση, κατά την οποία χορηγήθηκε στους ασθενείς Orsumit ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Κατά τη μελέτη διερευνήθηκαν οι βελτιώσεις της πνευμονικής αγγειακής αντίστασης μετά από τέσσερις μήνες. Η πνευμονική αγγειακή αντίσταση είναι δείκτης μέτρησης του πόσο σκληρά πρέπει να δουλέψει η καρδιά για να ωθήσει το αίμα μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Orsumit δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ΧΘΠΥ.

Τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης ήταν δύσκολο να ερμηνευτούν και υπήρχαν διάφορες αποκλίσεις από το πρωτόκολλο της μελέτης που ενδέχεται να κατέστησαν τα αποτελέσματα λιγότερο αξιόπιστα. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Orsumit.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση κατόπιν σχολιασμού από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA σχετικά με τη μελέτη και τον τρόπο που αυτή διεξήχθη.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν αναμένει να υπάρξουν συνέπειες στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το Orsumit. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Opsumit για τη θεραπεία της ΠΑΥ;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Opsumit στις ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις του.