



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orsumit (μακιτεντάνη)

Ανασκόπηση του Orsumit και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Orsumit και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orsumit είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ). Στην ΠΑΥ, η πίεση του αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων κυμαίνεται σε μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα, με αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωμάτων όπως δύσπνοια και κόπωση.

Το Orsumit χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με ΠΑΥ οι οποίοι κατατάσσονται, σύμφωνα με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, στη λειτουργική κατηγορία II έως III. Η κατηγορία αντανακλά τη σοβαρότητα της νόσου: οι ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II χαρακτηρίζονται από χαμηλού βαθμού περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας, ενώ οι ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας III χαρακτηρίζονται από υψηλού βαθμού περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας. Το Orsumit μπορεί να χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά της ΠΑΥ. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η ΠΑΥ είναι «σπάνια» νόσος και το Orsumit έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 27 Σεπτεμβρίου 2011. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Το Orsumit περιέχει τη δραστική ουσία μακιτεντάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Orsumit;

Το Orsumit χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της ΠΑΥ. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων 10 mg και η ημερήσια δόση είναι ένα δισκίο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orsumit, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Orsumit;

Η ΠΑΥ χαρακτηρίζεται από σοβαρή στένωση των αρτηριών των πνευμόνων. Λόγω της στένωσης, απαιτείται μεγαλύτερη πίεση για την κυκλοφορία του αίματος διαμέσου της στενωμένης αρτηρίας, με αποτέλεσμα την αύξηση της αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες.

Η δραστική ουσία του Orsumit, η μακιτεντάνη, δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς της ενδοθηλίνης, οι οποίοι αποτελούν μέρος ενός φυσιολογικού μηχανισμού του οργανισμού που μπορεί να προκαλέσει στένωση των αρτηριών. Στους ασθενείς με ΠΑΥ ο μηχανισμός αυτός είναι υπερβολικά ενεργός. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς, η μακιτεντάνη βοηθά στη διεύρυνση των αρτηριών των πνευμόνων και, συνεπώς, μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Ποια είναι τα οφέλη του Orsumit σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 742 ασθενείς, αποδείχθηκε ότι το Orsumit μειώνει τον κίνδυνο παθολογικών καταστάσεων σχετιζόμενων με την ΠΑΥ, και ιδίως τον κίνδυνο επιδείνωσης των συμπτωμάτων. Οι ασθενείς της μελέτης έλαβαν είτε Orsumit είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) συμπληρωματικά προς άλλες θεραπείες κατά της ΠΑΥ για χρονικό διάστημα 2 ετών κατά μέσο όρο. Στο 37 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, τα συμπτώματα της ΠΑΥ επιδεινώθηκαν έναντι 24 % για τους ασθενείς που έλαβαν Orsumit 10 mg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orsumit;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orsumit (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και κεφαλαλγία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Orsumit, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε μελέτες σε ζώα διαπιστώθηκε ότι το Orsumit επηρεάζει δυσμενώς την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Κατά συνέπεια, το Orsumit δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν, ούτε σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη. Επιπλέον, οι γυναίκες δεν πρέπει να κυοφορήσουν πριν από την παρέλευση ενός μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το Orsumit δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή με υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orsumit στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Orsumit υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Orsumit αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των σχετιζόμενων με την ΠΑΥ παθολογικών καταστάσεων ή θανάτων, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων της κατηγορίας του Orsumit και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ωστόσο, δεδομένου ότι από τις μελέτες σε ζώα προέκυψε ανεπιθύμητη επίδραση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, το Orsumit δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες, ούτε σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orsumit;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Orsumit θα αποστείλει στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση του Orsumit. Θα διανεμηθούν επίσης κάρτες υπενθύμισης στους ασθενείς οι οποίες θα περιέχουν προειδοποίηση ότι το φάρμακο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες και ότι οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη και να υποβάλλονται κάθε μήνα σε τεστ εγκυμοσύνης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orsumit.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Orsumit τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Orsumit αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Orsumit

Στις 20 Δεκεμβρίου 2013, το Orsumit έλαβε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Orsumit διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2018.