



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ноември 2019 г.
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Opsumit (macitentan)

Janssen-Cilag International NV оттегля заявлението си за употреба на Opsumit за лечение на хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ) — заболяване, което причинява високо кръвно налягане в белите дробове.

Фирмата оттегли заявлението на 8 ноември 2019 г.

Какво представлява Opsumit и за какво се използва?

Opsumit е лекарство, което се използва за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ), при която аномално високото кръвно налягане в белите дробове води до симптоми като задух и умора. Ако не се лекува, БАХ може да доведе до отслабване на сърдечния мускул или сърдечна недостатъчност.

Opsumit е разрешен за употреба в ЕС от декември 2013 г. Съдържа активното вещество мацитентан (macitentan) и се предлага под формата на таблетки.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Opsumit може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

За каква промяна е подаденото от фирмата заявление?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Opsumit за лечение на ХТБХ, която е подобна на БАХ, но има различна причина (главно кръвни съсиреци).

Opsumit се очаква да се използва при пациенти с ХТБХ, която не може да се коригира чрез хирургична интервенция и която причинява неоправдани симптоми като задух или болка в гърдите, когато пациентът извършва обичайни физически дейности (функционални класове II и III на СЗО).

Как действа Opsumit?

Активното вещество в Opsumit, мацитентан, действа, като блокира рецепторите в кръвоносните съдове, които са целите на ендотелина — вещество, което се произвежда по естествен път в

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



организма. Когато ендотелинът се свързва с тези рецептори, това води до стесняване на кръвоносните съдове и увеличаване на кръвното налягане. Като блокира тези рецептори в белите дробове, мацитентан помага за спирането на това въздействие, разширявайки кръвоносните съдове в белите дробове и по този начин понижавайки кръвното налягане.

Очаква се Opsumit да действа при пациенти с ХТБХ по същия начин, както действа при пациенти с БАХ.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи данни от основно проучване при 80 пациенти с ХТБХ, която не може да се коригира чрез хирургична интервенция. Пациентите приемат Opsumit или плацебо (сляпо лечение). В проучването се разглежда подобряването на белодробното съдово съпротивление (БСС) след четири месеца. БСС е мярка за това колко усилено трябва да работи сърцето, за да изтласква кръвта през кръвоносните съдове в белите дробове.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Opsumit не може да бъде разрешен за лечение на ХТБХ.

Резултатите от основното проучване са трудни за тълкуване и има няколко отклонения от протокола на проучването, които може да са направили резултатите по-малко надеждни. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно информация в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Opsumit.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението, след като е получена обратна информация от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА относно проучването и начина, по който е проведено.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че не очаква никакви последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Opsumit. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.

Какво става с лечението на БАХ с Orsumit?

Употребата на Orsumit при разрешената понастоящем употреба не се променя.