



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. listopadu 2019
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Opsumit (macitentan)

Společnost Janssen-Cilag International NV stáhla svou žádost o použití přípravku Opsumit k léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze, což je onemocnění, které způsobuje vysoký krevní tlak v plicích.

Společnost svou žádost stáhla dne 8. listopadu 2019.

Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá?

Přípravek Opsumit je léčivý přípravek používaný k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze, při níž abnormálně vysoký krevní tlak v plicích vede k příznakům, jako je dušnost a únava. Neléčená plicní arteriální hypertenze může mít za následek oslabení srdečního svalu nebo srdeční selhání.

Přípravek Opsumit je v EU registrován od prosince 2013. Obsahuje léčivou látku macitentan a je k dispozici ve formě tablet.

Další informace o stávajících použitích přípravku Opsumit naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření použití přípravku Opsumit o léčbu chronické tromboembolické plicní hypertenze, která je podobná plicní arteriální hypertenzi, ale má jinou příčinu (zejména krevní sraženiny).

Přípravek Opsumit se měl používat u pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí, kterou nelze korigovat chirurgickým zákrokem a která způsobuje nežádoucí příznaky, jako je dušnost nebo bolest na hrudi, pokud pacient provádí běžné fyzické aktivity (funkční třídy II a III dle WHO).

Jak přípravek Opsumit působí?

Léčivá látka v přípravku Opsumit, macitentan, působí tak, že blokuje receptory v krevních cévách, které jsou cílem endothelinu, látky přirozeně vytvářené v těle. Když se endothelin naváže na tyto

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



receptory, navodí zúžení krevních cév a zvyšuje krevní tlak. Blokováním těchto receptorů v plicích napomáhá macitentan tomuto účinku zabránit, rozšiřuje krevní cévy v plicích a tím snižuje krevní tlak.

Očekává se, že přípravek Opsumit bude působit u pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí stejným způsobem jako u pacientů s plicní arteriální hypertenzí.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie zahrnující 80 pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí, kterou nebylo možné korigovat chirurgickým zákrokem. Pacienti byli léčeni buď přípravkem Opsumit, nebo placebem (neúčinným přípravkem). Studie zkoumala zlepšení plicní vaskulární rezistence po čtyřech měsících. Plicní vaskulární rezistence je ukazatelem toho, jak hodně musí srdce pracovat, aby protlačilo krev krevními cévami v plicích.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura posoudila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Opsumit nemůže být schválen k léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze.

Výsledky hlavní studie bylo obtížné interpretovat a došlo k několika odchylkám od protokolu studie, což mohlo vést ke snížení spolehlivosti výsledků. Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek informací na podporu své žádosti o změnu registrace přípravku Opsumit.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stáhla na základě zpětné vazby Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA ohledně studie a způsobu jejího provedení.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že neočekává, že by stažení žádosti mělo na probíhající klinické studie s přípravkem Opsumit nějaký vliv. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Opsumit k léčbě plicní arteriální hypertenze?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Opsumit v rámci jeho v současnosti schválených použití.