



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumitin (masitentaani) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Janssen-Cilag International NV peruutti hakemuksen, joka koski Opsumitin käyttöä kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin (sairauden, joka aiheuttaa korkean verenpaineen keuhkoissa) hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 8. marraskuuta 2019.

Mitä Opsumit on ja mihin sitä käytetään?

Opsumit on lääke, joka on tarkoitettu keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (PAH) pitkäaikaishoitoon. Tässä sairaudessa keuhkojen epätavallisen korkea verenpaine aiheuttaa erilaisia oireita, kuten hengästymistä ja väsymystä. Hoitamattomana keuhkovaltimoiden verenpainetauti voi aiheuttaa sydänlihaksen heikkenemistä tai sydämen vajaatoimintaa.

Opsumitilla on ollut myyntilupa EU:ssa joulukuusta 2013 lähtien. Sen sisältämä vaikuttava aine on masitentaani, ja sitä on saatavana tabletteina.

Lisätietoja Opsumitin nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Mitä muutosta yhtiö on hakenut?

Yhtiö haki Opsumitin käyttöaiheen laajentamista kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Sairaus muistuttaa keuhkovaltimoiden verenpainetautia, mutta sen aiheuttaja on eri (lähinnä verihyytymät).

Opsumitia oli tarkoitus antaa potilaille, joiden kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia ei voida korjata leikkauksella ja joilla sairaus aiheuttaa tavanomaisen fyysisen aktiviteetin aikana kohtuuttomia oireita, kuten hengästymistä tai rintakipua (WHO:n toimintakykyluokka II ja III).

Miten Opsumit vaikuttaa?

Opsumitin vaikuttava aine masitentaani salpaa verisuonten reseptoreita, joihin endoteliini sitoutuu. Endoteliini on elimistön luontaisesti tuottama aine. Kun endoteliini sitoutuu näihin reseptoreihin,

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



verisuonten seinämät supistuvat ja verenpaine nousee. Salpaamalla näiden reseptorien toiminnan keuhkoissa masitentaani auttaa estämään kyseisen vaikutuksen, jolloin keuhkojen verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee.

Opsumitin odotettiin vaiuttavan kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia sairastavilla potilailla samoin kuin keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavilla potilailla.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot päätutkimuksesta, johon osallistui 80 potilasta, joiden kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia ei voitu korjata leikkauksella. Potilaille annettiin joko Opsumitia tai lumelääkettä. Tutkimuksessa tarkasteltiin keuhkoverenkierron vastusta (PVR) neljän kuukauden jälkeen. Keuhkoverenkierron vastus ilmaisee, miten paljon sydän joutuu tekemään töitä saadakseen työnnettyä verta verisuoniin keuhkoissa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloön antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Opsumitia ei voisi hyväksyä kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin hoitoon.

Päätutkimuksen tulosten tulkinta oli haastavaa, ja useat poikkeamat tutkimussuunnitelmasta saattavat heikentää tulosten luotettavuutta. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Opsumitia koskevan myyntilupahakemuksen muuttamisen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että hakemuksen peruuttamisen syynä oli EMA:n lääkevalmistekomitean (CHMP) palaute tutkimuksesta ja sen toteuttamistavasta.

Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisen ei odoteta vaikuttavan millään tavalla meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiin, jotka koskevat Opsumitia. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Mitä tapahtuu Opsumitin käytölle keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa?

Tämä ei vaikuta Opsumitin käyttöön hyväksytyssä käyttöaiheessa.