



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. lapkričio 15 d.
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Paraiškos leisti keisti Opsumit (macitentano) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Janssen-Cilag International NV“ atsiėmė savo paraišką leisti vartoti vaistą Opsumit pagal lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (LTPH) – ligos, kuria sergant plaučiuose padidėja kraujospūdis, – gydymo indikaciją.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2019 m. lapkričio 8 d.

Kas yra Opsumit ir kam jis vartojamas?

Opsumit – tai vaistas, vartojamas taikant ilgalaikį plaučių arterinės hipertenzijos (PAH) gydymą; sergant PAH, pernelyg didelis kraujospūdis plaučiuose sukelia tokius simptomus, kaip dusulys ir nuovargis. Negydant PAH, gali susilpnėti širdies raumuo arba išsivystyti širdies nepakankamumas.

Europos Sąjungoje Opsumit įregistruotas nuo 2013 m. gruodžio mėn. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos macitentano ir jis tiekiamas tablečių forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Opsumit vartojimo indikacijas rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Opsumit indikacijų sąrašą, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti LTPH, kuri yra panaši į PAH, bet išsivysto dėl kitos priežasties (daugiausia dėl kraujo krešulių).

Opsumit buvo numatyta skirti pacientams, sergantiems LTPH, kurios sukkelto padidėjusio kraujospūdžio negalima sumažinti chirurginiu būdu ir kuri įprastos fizinės veiklos metu pacientams sukelia pernelyg sunkius simptomus, kaip antai dusulį arba krūtinės skausmą (II ir III funkcinės klasės pagal PSO).

Kaip veikia Opsumit?

Opsumit veikloji medžiaga macitentanas veikia blokuodamas kraujagyslėse esančius receptorių, kurie yra žmogaus organizme natūraliai gaminamos medžiagos endotelino taikiniai. Endotelinui prisijungus prie šių receptorių, jis paskatina kraujagyslių sienelės susitraukti ir kraujospūdis padidėja.

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



Blokuodamas šiuos receptorius plaučiuose, macitentanitas padeda sustabdyti šį poveikį, todėl plaučių kraujagyslės išsiplečia ir kraujospūdis sumažėja.

Tikėtasi, kad LTPH sergančių pacientų organizme Opsumit veiks taip pat, kaip sergančių PAH.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 80 pacientų, sergančių LTPH, kurios sukkelto padidėjusio kraujospūdžio nebuvo galima sumažinti chirurginiu būdu, duomenis; tyrimo metu šiems pacientams buvo paskirtas arba Opsumit, arba placebo (netikras vaistas). Šiame tyrime vertinta, kiek sumažėjo plaučių kraujagyslių pasipriešinimas (PKP) per keturis gydymo mėnesius. PKP – tai rodiklis, iš kurio matyti, kaip sunkiai širdis turi dirbti, kad išstumtų kraują per plaučių kraujagysles.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Opsumit negali būti registruotas LTPH gydymui.

Pagrindinio tyrimo rezultatus buvo sunku vertinti, be to, buvo keletas nukrypimų nuo tyrimo protokolo, kurie galėjo turėti neigiamos įtakos rezultatų patikimumui. Todėl paraiškos atsiėmimo metu agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška leisti keisti Opsumit registracijos pažymėjimo sąlygas bendrovė pateikė nepakankamai informacijos jai pagrįsti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, paraišką atsiimanti atsižvelgdama į grįžtamąją informaciją, gautą iš EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP), apie tyrimą ir apie tai, kaip jis buvo atliktas.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturėtų turėti jokios įtakos šiuo metu atliekamiems Opsumit klinikiniams tyrimams. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Opsumit vartojimas pagal PAH gydymo indikaciją?

Opsumit vartojimas pagal šiuo metu patvirtintą indikaciją nesikeičia.