



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 15. novembris
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Opsumit (macitentāns) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Janssen-Cilag International NV* atsauc pieteikumu par zāļu *Opsumit* lietošanu hroniskas trombemboliskas plaušu hipertensijas (HTEPH) ārstēšanai. Šī slimība izraisa paaugstinātu asinsspiedienu plaušās.

Uzņēmums atsauc pieteikumu 2019. gada 8. novembrī.

Kas ir *Opsumit* un kāpēc tās lieto?

Opsumit ir zāles, ko lieto plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ilgstošai ārstēšanai. PAH gadījumā patoloģiski augsts asinsspiediens plaušās izraisa tādus simptomus kā elpas trūkums un nespēks. Ja PAH netiek ārstēta, tā var izraisīt sirds muskuļa novājināšanos vai sirds mazspēju.

Opsumit ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2013. gada decembra. Tās satur aktīvo vielu macitentānu un ir pieejamas tabletēs.

Sīkāka informācija par *Opsumit* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu par *Opsumit* lietošanas veidu paplašināšanu, lai ar šīm zālēm ārstētu arī HTEPH, kas ir PAH līdzīgs stāvoklis, bet ar atšķirīgu cēloni (galvenokārt trombi).

Opsumit bija paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem nevar koriģēt HTEPH ar ķirurģisku operāciju un kuriem slimība izraisa nepatīkamus simptomus, piemēram, elpas trūkumu vai sāpes krūtīs, kad pacients nodarbojas ar normālām fiziskām aktivitātēm (II un III funkcionālā klase pēc PVO klasifikācijas).

Kā *Opsumit* darbojas?

Opsumit aktīvā viela macitentāns darbojas, asinsvados bloķējot receptorus jeb mērķus, pie kuriem piesaistās endotelīns, kas ir dabīga viela, kura veidojas organismā. Kad endotelīns piesaistās šiem receptoriem, tas izraisa asinsvadu sienīņu sašaurināšanos un paaugstina asinsspiedienu. Bloķējot šos

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



receptorus plaušās, macitentāns palīdz apturēt šādu iedarbību, paplašina plaušu asinsvadus un tādējādi pazemina asinsspiedienu.

Bija paredzēts, ka *Opsumit* pacientiem ar HTEPH darbosies tāpat kā pacientiem ar PAH.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pamatpētījuma, kurā bija iesaistīti 80 pacienti ar HTEPH, ko nevarēja koriģēt ar ķirurģisku operāciju, un pacienti pētījumā saņēma vai nu *Opsumit*, vai placebo (zāļu imitāciju). Pētījumā vērtēja pulmonālās vaskulārās rezistences (PVR) uzlabojumu pēc četriem mēnešiem. PVR ir rādītājs, ar ko mēra, cik liels darbs sirdij ir jāpaveic, lai virzītu asinis caur asinsvadiem plaušās.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavoja jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevarētu apstiprināt *Opsumit* HTEPH ārstēšanai.

Pamatpētījuma rezultātus bija grūti interpretēt, un tajā bija vairākas novirzes no pētījuma protokola, kuru dēļ mazinājās rezultātu uzticamība. Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Opsumit* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauca pēc EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) komentāriem par pētījumu un tā norises veidu.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka nav gaidāma nekāda ietekme uz notiekošajiem klīniskajiem pētījumiem ar *Opsumit*. Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja PAH ārstēšanai lieto *Opsumit*?

Lietojot *Opsumit* pašlaik apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.