



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Opsumit (macitentan)

Družba Janssen-Cilag International NV je umaknila vlogo za uporabo zdravila Opsumit za zdravljenje kronične trombembolične pljučne hipertenzije (KTEPH), ki povzroča visok krvni tlak v pljučih.

Družba je vlogo umaknila 8. novembra 2019.

Kaj je zdravilo Opsumit in za kaj se uporablja?

Zdravilo Opsumit se uporablja za dolgotrajno zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), pri kateri nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah povzroča simptome, kot sta zasoplost in utrujenost. Če se PAH ne zdravi, se lahko pojavi slabljenje srčne mišice ali srčno popuščanje.

Zdravilo Opsumit je v EU odobreno od decembra 2013. Vsebuje učinkovino macitentan in je na voljo v obliki tablet.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Opsumit je na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Družba je zaprosila za razširitev uporabe zdravila Opsumit na zdravljenje KTEPH, ki je podobna PAH, vendar ima drugačen vzrok (predvsem krvne strdke).

Zdravilo Opsumit naj bi se uporabljalo za bolnike s KTEPH, ki je ni mogoče odpraviti z operativnim posegom in povzroča čezmerne simptome, kot sta zadihanost ali bolečina v prsih, kadar bolnik opravlja običajne telesne dejavnosti (funkcionalna razreda II in III po SZO).

Kako zdravilo Opsumit deluje?

Učinkovina v zdravilu Opsumit, macitentan, deluje tako, da zavira receptorje v krvnih žilah, ki so tarče endotelina, snovi, ki se naravno proizvaja v telesu. Ko se endotelin veže na te receptorje, sproži zoženje sten krvnih žil in poveča krvni tlak. Macitentan z zaviranjem teh receptorje v pljučih pomaga zaustaviti ta učinek, razširiti krvne žile v pljučih in s tem znižati krvni tlak.

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



Pričakovano je bilo, da bo zdravilo Opsumit pri bolnikih s KTEPH delovalo enako kot pri bolnikih s PAH.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavilo podatke iz glavne študije z vključenimi 80 bolniki s KTEPH, ki je ni bilo mogoče odpraviti z operativnim posegom; bolniki v študiji so prejeli bodisi zdravilo Opsumit bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). V študiji je bilo proučeno izboljšanje odpornosti pljučnih žil (PVR) po štirih mesecih. PVR je merilo, ki kaže, kako močno mora srce delovati, da potisne kri skozi krvne žile v pljučih.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravilo Opsumit ni mogoče odobriti za zdravljenje KTEPH.

Rezultate glavne študije je bilo težko razložiti, bilo pa je tudi več odstopanj od protokola študije, zaradi česar so morda rezultati manj zanesljivi. Zato je agencija ob umiku vloge menila, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Opsumit.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da vlogo umika na podlagi povratnih informacij odbora EMA za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) o študiji in načinu njene izvedbe.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge ne predvideva nobenih posledic za klinična preskušanja z zdravilom Opsumit, ki trenutno potekajo. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Opsumit za zdravljenje PAH?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Opsumit za trenutno odobreno uporabo.