



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515488/2018
EMA/H/C/002697

Opsumit (*Macitentan*)

Übersicht über Opsumit und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?

Opsumit ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH). PAH ist eine Erkrankung, bei welcher der Blutdruck in den Arterien der Lungen erhöht ist, was zu Symptomen wie Atemnot und Ermüdung führt.

Opsumit wird bei Erwachsenen, deren PAH als „funktionelle WHO-Klasse II bis III“ klassifiziert wird, angewendet. Die „Klasse“ gibt die Schwere der Erkrankung an: Patienten mit PAH der Klasse II weisen eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität auf und jene mit einer Erkrankung der Klasse III eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. Opsumit kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von PAH angewendet werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

PAH ist 'selten', und Opsumit wurde am 27. September 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Opsumit enthält den Wirkstoff Macitentan.

Wie wird Opsumit angewendet?

Opsumit ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von PAH erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist als 10-mg-Tabletten erhältlich und wird in einer Dosis von einer Tablette täglich eingenommen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Opsumit entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Opsumit?

Bei PAH besteht eine starke Verengung der Arterien der Lunge. Da mehr Druck benötigt wird, um das Blut durch die verengten Arterien zu pumpen, führt dies zu einem erhöhten Blutdruck in der Lunge.

Der Wirkstoff in Opsumit, Macitentan, wirkt, indem er die „Endothelinrezeptoren“ blockiert. Diese sind Teil eines natürlichen Mechanismus im Körper, der zu einer Verengung der Arterien führen kann. Bei



Patienten mit PAH ist dieser Mechanismus überaktiv. Durch das Blockieren der Rezeptoren führt Macitentan dazu, dass sich die Arterien in der Lunge erweitern und somit der Blutdruck gesenkt wird.

Welchen Nutzen hat Opsumit in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 742 Patienten wurde gezeigt, dass Opsumit das Risiko PAH-bedingter Erkrankungen reduziert, vor allem die Verschlechterung der PAH-Symptome. Die Patienten in der Studie erhielten über einen Zeitraum von durchschnittlich 2 Jahren entweder Opsumit oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zu anderen PAH-Behandlungen. Etwa 37 % der Patienten unter Placebo zeigten eine Verschlechterung ihrer PAH-Symptome, verglichen mit 24 % derjenigen, die Opsumit 10 mg einnahmen.

Welche Risiken sind mit Opsumit verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Opsumit (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen) und Kopfschmerzen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Opsumit berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

In Tierversuchen wurde gezeigt, dass Opsumit eine nachteilige Wirkung auf die embryonale Entwicklung hat. Opsumit darf daher weder bei schwangeren noch bei stillenden Frauen noch bei Frauen, die schwanger werden könnten und kein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden, angewendet werden. Frauen sollten auch einen Monat lang nach Beendigung der Behandlung nicht schwanger werden.

Es darf auch nicht bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder hohen Leberenzymwerten im Blut angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Opsumit in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Opsumit gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Es wurde gezeigt, dass Opsumit bei der Reduzierung der Krankheit bzw. von Todesfällen aufgrund von PAH wirksam ist, und die berichteten Nebenwirkungen waren jenen, die im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse berichtet wurden, ähnlich und wurden als beherrschbar erachtet. Da Tierversuche jedoch eine negative Wirkung auf die Entwicklung von Embryonen zeigten, darf Opsumit niemals bei schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten und kein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden, angewendet werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Opsumit ergriffen?

Das Unternehmen, das Opsumit in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Patienten und medizinisches Fachpersonal mit Informationen über die bei der Anwendung von Opsumit zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen bereitstellen. Erinnerungskarten für Patienten werden den Warnhinweis enthalten, dass das Arzneimittel niemals bei schwangeren Frauen angewendet werden darf und dass Frauen, die schwanger werden könnten, ein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden müssen und monatliche Schwangerschaftstests durchführen sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Opsumit, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Opsumit kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Opsumit werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Opsumit

Opsumit erhielt am 20. Dezember 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Opsumit finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.