



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de noviembre de 2019
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Opsumit (macitentan)

Janssen-Cilag International NV retiró su solicitud de uso de Opsumit para el tratamiento de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC), una afección que causa hipertensión en las arterias de los pulmones.

La empresa retiró la solicitud el 8 de noviembre de 2019.

¿Qué es Opsumit y para qué se utiliza?

Opsumit es un medicamento que se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP), un trastorno caracterizado por un aumento anormal de la presión sanguínea en los pulmones que provoca síntomas como la dificultad para respirar y el cansancio. Si no se trata, la HAP puede debilitar el miocardio o provocar una insuficiencia cardíaca.

Opsumit está autorizado en la UE desde diciembre de 2013. Opsumit contiene el principio activo macitentan y se presenta en forma de comprimidos.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones actuales de Opsumit en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó la autorización para ampliar el uso de Opsumit al tratamiento de la HPTEC, una enfermedad similar a la HAP pero con una causa diferente (principalmente la formación de coágulos sanguíneos).

Opsumit debía utilizarse en pacientes aquejados de HPTEC que no puede corregirse mediante cirugía y que provoca síntomas excesivos tales como disnea o dolor torácico cuando el paciente realiza una actividad física normal (clases funcionales II y III de la OMS).

¿Cómo actúa Opsumit?

El principio activo de Opsumit, el macitentan, actúa bloqueando los receptores, situados en los vasos sanguíneos, que constituyen las dianas de la endotelina, una sustancia que se produce de forma

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



natural en el organismo. Al adherirse a estos receptores, la endotelina activa un mecanismo que provoca un estrechamiento de las paredes arteriales y un aumento de la presión arterial. Al bloquear estos receptores en los pulmones, el macitentan contribuye a detener este efecto y a ensanchar las arterias pulmonares y, de este modo, reducir la presión arterial.

Se esperaba que Opsumit actuase en los pacientes con HPTEC del mismo modo que actúa en los pacientes con HAP.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los datos de un estudio principal realizado en 80 pacientes aquejados de HPTEC que no podía corregirse mediante cirugía, en el que los pacientes recibieron Opsumit o placebo (un tratamiento ficticio). El estudio evaluó las mejoras en la resistencia vascular pulmonar (RVP) al cabo de cuatro meses. La RVP mide el esfuerzo que debe hacer el corazón para impulsar la sangre a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Opsumit no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la HPTEC.

Los resultados del estudio principal eran difíciles de interpretar y se observaron desviaciones del protocolo del estudio que podían haber afectado a la fiabilidad de los resultados. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Opsumit.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía como consecuencia de las observaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA sobre el estudio y sobre el modo en que se había llevado a cabo.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia que no prevé que haya consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Opsumit. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Opsumit para el tratamiento de la HAP?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Opsumit en sus indicaciones autorizadas.