



EMA/362868/2024  
EMEA/H/C/002697

## Opsumit (*macitentán*)

Información general sobre Opsumit y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿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 que se caracteriza por un aumento anormal de la tensión en las arterias de los pulmones, lo que provoca síntomas como dificultad para respirar y cansancio.

Opsumit se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años en los que la HAP va unida a limitaciones moderadas o marcadas en la actividad física (correspondientes a las clases funcionales II y III de la OMS, respectivamente). Opsumit puede utilizarse solo o combinado con otros medicamentos contra la HAP.

Opsumit contiene el principio activo macitentán.

### ¿Cómo se usa Opsumit?

Opsumit solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP. El medicamento se presenta en comprimidos para tomar una vez al día. Para los niños, Opsumit también está disponible en comprimidos dispersables.

Si desea más información sobre el uso de Opsumit, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Opsumit?

En la HAP se produce un estrechamiento grave de los vasos sanguíneos pequeños (arteriolas) de los pulmones. Dado que se necesita más presión para empujar la sangre a través de los vasos estrechados, se produce un aumento de la tensión arterial en las arterias de los pulmones.

El principio activo de Opsumit, el macitentán, actúa bloqueando los receptores de la endotelina, que forman parte de un mecanismo natural del organismo que puede hacer que los vasos sanguíneos pequeños se estrechen. En los pacientes con HAP, este mecanismo está hiperactivado y, al bloquear estos receptores, el macitentán ayuda a ensanchar las arteriolas pulmonares y, de este modo, a reducir la tensión arterial.



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Opsumit en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 742 adultos con HAP, se demostró que Opsumit reducía el riesgo de agravamiento de los síntomas de la HAP. Los pacientes del estudio recibieron Opsumit o un placebo (un tratamiento ficticio) además de otros tratamientos para la HAP durante un promedio de 2 años. Alrededor del 37 % de los pacientes que recibieron el placebo sufrió un empeoramiento de los síntomas de HAP, en comparación con el 24 % de los que recibieron Opsumit.

En otro estudio principal, se administró Opsumit o el tratamiento estándar a 148 adolescentes y niños mayores de 2 años con HAP durante un promedio de unos 3 años. Durante el estudio, alrededor del 29 % de los pacientes a los que se administró Opsumit y el 32 % de los pacientes a los que se administró el tratamiento estándar experimentaron un empeoramiento de la enfermedad. Los datos también demostraron que los niños y adolescentes a los que se administró Opsumit llegaban a alcanzar niveles del medicamento en la sangre comparables a los observados en los adultos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Opsumit?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Opsumit se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Opsumit en adultos y adolescentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), anemia (bajos niveles de glóbulos rojos) y dolor de cabeza. Los efectos adversos en niños y adolescentes son comparables a los observados en adultos, pero también incluyen infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), rinitis (taponamiento y moqueo nasales) y gastroenteritis (diarrea y vómitos).

En los estudios con animales se demostró que Opsumit tiene un efecto adverso en el desarrollo embrionario. Por tanto, Opsumit no debe utilizarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en mujeres que se puedan quedar embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables. Las mujeres tampoco deben quedarse embarazadas en el primer mes después de suspender el tratamiento.

Opsumit tampoco debe utilizarse en pacientes con reducción grave de la función hepática o concentraciones elevadas de enzimas hepáticas en la sangre.

## **¿Por qué se ha autorizado Opsumit en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Opsumit son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En adultos, Opsumit ha demostrado ser eficaz para reducir la enfermedad o las muertes causadas por la HAP. En adolescentes y niños, los datos del estudio no permiten extraer conclusiones firmes sobre los beneficios de Opsumit en relación con el avance de la enfermedad; sin embargo, se espera que Opsumit funcione de la misma manera que en los adultos, como demuestran los datos sobre cómo se comporta el medicamento en el organismo. Los efectos adversos notificados son similares a los de otros medicamentos de su clase y se consideran controlables. No obstante, Opsumit tampoco debe administrarse nunca a mujeres embarazadas o en período de lactancia ni a mujeres que se puedan quedar embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Opsumit?**

La compañía que comercializa Opsumit ha creado material formativo para los pacientes y los profesionales sanitarios con información sobre las precauciones que deben adoptarse durante el uso de Opsumit. Las tarjetas de recordatorio para el paciente incluirán una advertencia de que el medicamento no debe administrarse nunca a mujeres embarazadas y que las mujeres que se puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos fiables y hacerse pruebas de embarazo mensuales.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Opsumit se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Opsumit se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Opsumit se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Opsumit**

Opsumit recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de diciembre de 2013.

Puede encontrar más información sobre Opsumit en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opsumit](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opsumit).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2024.