



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opsumit (*macitentan*)

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). La HAP es 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 cuya HAP está clasificada en la clase funcional II o III de la OMS. La clase refleja la gravedad de la enfermedad: los pacientes con HAP de clase II presentan una limitación ligera de la actividad física y aquellos con enfermedad de clase III tienen una limitación notable de la actividad física. Opsumit puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos para la HAP; para más información, consulte el prospecto.

La HAP es «rara», y Opsumit fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) para la HAP el 27 de septiembre de 2011. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Opsumit contiene el principio activo macitentan.

### ¿Cómo se usa Opsumit?

Opsumit solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP. El medicamento se presenta en comprimidos de 10 mg que se toman en una dosis de un comprimido al día.

Para mayor información sobre el uso de Opsumit, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Opsumit?

En la HAP se produce un estrechamiento grave de las arterias pulmonares. Dado que se necesita más presión para empujar la sangre a través de las arterias estrechadas, se produce un aumento de la tensión arterial en los pulmones.



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

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

En un estudio principal realizado en 742 pacientes, se ha demostrado que Opsumit reduce el riesgo de enfermedades relacionadas con la HAP, especialmente el empeoramiento 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 10 mg.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Opsumit?**

Los efectos adversos más frecuentes de Opsumit (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) y dolor de cabeza. La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve a moderada. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Opsumit, consultar el prospecto.

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 periodo de lactancia ni en mujeres que puedan quedarse embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables. Las mujeres tampoco deben quedarse embarazadas hasta un mes después de suspender el tratamiento.

Tampoco debe utilizarse en pacientes con reducción grave de la función hepática o concentraciones elevadas de enzimas hepáticas en la sangre. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿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. Opsumit ha demostrado ser eficaz para reducir las enfermedades o las muertes por HAP, y los efectos adversos notificados son similares a los observados con otros medicamentos de su clase y se consideran controlables. Sin embargo, dado que los estudios en animales mostraron un efecto adverso en el desarrollo embrionario, Opsumit nunca debe utilizarse en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables.

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

La empresa que comercializa Opsumit enviará material educativo a 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 utilizarse nunca en mujeres embarazadas y que las mujeres que puedan quedarse 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 el prospecto.

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

### **Otra información sobre Opsumit**

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

Puede encontrar información adicional sobre Opsumit en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.