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

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Opsumit (matsitentaan)

Janssen-Cilag International NV võttis tagasi taotluse Opsumiti kasutamiseks kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (CTEPH) (kopsudes kõrget vererõhku põhjustav haigusseisund) ravis.

Ettevõte võttis taotluse tagasi 8. novembril 2019.

Mis on Opsumit ja milleks seda kasutatakse?

Opsumit on ravim, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) pikaajaliseks raviks. Selle haigusseisundi korral põhjustab ebanormaalselt kõrge kopsuvererõhk selliseid sümptomeid nagu raskendatud hingamine ja väsimus. Ravimata pulmonaarne arteriaalne hüpertensioon võib põhjustada südamelihase nõrgenemist või südamepuudulikkust.

Opsumitil on Euroopa Liidus müügiluba alates 2013. aasta detsembrist. Ravim sisaldab toimeainena matsitentaani ja seda turustatakse tablettidena.

Opsumiti kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Mis muudatust ettevõte taotles?

Ettevõte taotles Opsumiti näidustuste laiendamist, et ravida sellega kroonilist trombemboolilist pulmonaalhüpertensiooni, mis sarnaneb pulmonaalsele arteriaalsele hüpertensioonile, kuid sellel on muu põhjus (peamiselt trombid).

Opsumiti kavatseti kasutada patsientidel sellise kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni korral, mida ei saa ravida operatsiooniga ja mis põhjustab patsiendil tavalisel füüsilisel tegevusel selliseid sümptomeid nagu raskendatud hingamine või rindkerevalu (WHO II ja III funktsionaalne klass).

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kuidas Opsumit toimib?

Opsumiti toimeaine matsitentaani toimemehhanism seisneb selles, et see blokeerib veresoontes endoteliini (organismis looduslikult tekkiv aine) sihtmärkideks olevaid retseptoreid. Endoteliini seondumine nende retseptoritega põhjustab veresoonte seinte ahenemist ja tõstab vererõhku. Kopsudes neid retseptoreid blokeerides aitab matsitentaan seda toimet peatada, laiendades kopsude veresooni ja alandades seega vererõhku.

Eeldati, et Opsumiti toimemehhanism kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel on sama kui pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel.

Mis dokumendid esitas ettevõte oma taotluse toetuseks?

Ettevõte esitas ühe põhiuuringu andmed. Uuringus osales 80 kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooniga patsienti, kelle haigust ei saanud ravida operatsiooniga. Uuringus kasutasid patsiendid Opsumiti või platseebot (näiv ravim). Uuringus vaadeldi kopsuveresoonte takistuse vähenemist pärast 4 kuud. Kopsuveresoonte takistus mõõdab vajalikku südametegevust vere läbi surumisel kopsuveresoontest.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Opsumiti kasutamist trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooniga raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Põhiuuringu tulemusi oli raske tõlgendada ja uuringuprotokollist oli mitu kõrvalekallet, mis võisid vähendada tulemuste usaldusväärsust. Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõte ei olnud esitanud piisavalt teavet Opsumiti müügiloa muutmise taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõte taotluse tagasi?

Ettevõte märgib taotluse tagasivõtmise kirjas ametile, et võttis taotluse tagasi pärast Euroopa Ravimiameti inimravimite komiteelt saadud tagasisidet uuringu ja selle toimumise kohta.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõte teatas ametile, et tagasivõtmine ei mõjuta Opsumiti kliinilisi uuringuid. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Opsumiti kasutamist pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Opsumiti kasutamist praegu heakskiidetud näidustusel.