



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (matsitentaan)

Ülevaade ravimist Opsumit ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Opsumit ja milleks seda kasutatakse?

Opsumit on ravim, mida kasutatakse kopsu arteriaalse hüpertensiooni pikaajaliseks raviks. Kopsu arteriaalne hüpertensioon on haigusseisund, mille korral vererõhk kopsuarterites on ebanormaalselt kõrge, mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu hingeldus ja väsimus.

Opsumitit kasutatakse täiskasvanutel, kellel kopsu arteriaalne hüpertensioon on liigitatud WHO II või III funktsionaalsesse klassi kuuluvaks. Funktsionaalne klass kajastab haiguse raskusastet: II klassi korral on patsientide füüsiline aktiivsus veidi piiratud ning III klassi korral oluliselt piiratud. Opsumitit saab kasutada kas ainuravimina või kombinatsioonis muude kopsu arteriaalse hüpertensiooni ravimitega. Lisateavet vt pakendi infolehest.

Kopsu arteriaalne hüpertensioon esineb harva ja Opsumit nimetati kopsu arteriaalse hüpertensiooni harvikravimiks 27. septembril 2011. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Ravimiameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Opsumit sisaldab toimeainena matsitentaani.

Kuidas Opsumitit kasutatakse?

Opsumit on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kopsu arteriaalse hüpertensiooni ravis kogunud arst. Ravimit turustatakse 10 mg tablettidena ja seda võetakse üks tablett ööpäevas.

Lisateavet Opsumiti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Opsumit toimib?

Kopsu arteriaalse hüpertensiooni korral on kopsuarterid tugevalt ahenenud. Vere pumpamiseks läbi ahenenud arteri on vaja suuremat rõhku ja seepärast põhjustab see kopsudes kõrget vererõhku.

Opsumiti toimeaine matsitentaan blokeerib endoteliini retseptorid. Need retseptorid on osa organismi looduslikust mehhanismist, mis põhjustab arterite ahenemist. Kopsu arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel on selle mehhanismi aktiivsus liiga suur. Blokeerides need retseptorid, aitab matsitentaan kopsuartereid laiendada ja seeläbi vererõhku alandada.



Milles seisneb uuringute põhjal Opsumiti kasulikkus?

742 patsiendiga põhiuuringus tõendati, et Opsumit vähendas kopsu arteriaalse hüpertensiooniga seotud haigestumise riski, eelkõige kopsu arteriaalse hüpertensiooni sümptomite süvenemise riski. Uuringus osalenud patsiendid kasutasid keskmiselt 2 aastat muude kopsu arteriaalse hüpertensiooni raviskeemidele lisaks kas Opsumitit või platseebot (näiv ravim). Patsiente, kellel süvenesid kopsu arteriaalse hüpertensiooni sümptomid, oli platseebot kasutanud patsientidest ligikaudu 37% ja Opsumitit annuses 10 mg kasutanud patsientidest 24%.

Mis riskid Opsumitiga kaasnevad?

Opsumiti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik), aneemia (erütrotsüütide vähesus) ja peavalu. Enamik kõrvalnähte on raskusastmelt kerged kuni mõõdukad. Opsumiti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Loomkatsetes täheldati Opsumiti kahjulikku toimet embrüo arengule. Seetõttu ei tohi Opsumitit kasutada rasedad, imetavad ega rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Samuti ei tohi naised ühe kuu jooksul alates ravi lõpetamisest rasestuda.

Opsumitit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on raske maksakahjustus või kelle vere maksaensüümide sisaldus on suur. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Opsumitile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Opsumiti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Tõendati, et Opsumit vähendab efektiivselt kopsu arteriaalsest hüpertensioonist põhjustatud haigestumise või surma riski. Teatatud kõrvalnähud sarnanevad teiste samasse ravimiklassi kuuluvate ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks. Kuna aga loomkatsetes täheldati kahjulikku toimet embrüo arengule, ei tohi Opsumitit mingil juhul kasutada rasedad ning rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Opsumiti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Opsumiti turustaja edastab patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabematerjalid teabega ettevaatusmeetmetest, mida tuleb võtta Opsumiti kasutamisel. Patsientide meelepeasse lisatakse hoiatus, et ravimit ei tohi mingil juhul kasutada rasedad ning et rasestumisvõimelised naised peavad kasutama usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid ja tegema igal kuul rasedustesti.

Opsumiti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Opsumiti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Opsumiti kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Opsumiti kohta

Opsumit on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. detsembril 2013.

Lisateave Opsumiti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports..

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018.