



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opsumit (*masitentaani*)

Yleistiedot Opsumista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Opsumit on ja mihin sitä käytetään?

Opsumit on lääke, jota käytetään keuhkoverenpainetaudin pitkäaikaiseen hoitoon. Keuhkoverenpainetaudissa keuhkovaltimoiden verenpaine on epätavallisen korkea, mikä aiheuttaa oireita, kuten hengästymistä ja väsymystä.

Opsumitilla hoidetaan aikuisia potilaita, joiden keuhkoverenpainetauti kuuluu WHO:n toimintakykyluokkaan II tai III. Toimintakykyluokka kuvaa sairauden vakavuutta. Luokan II keuhkoverenpainetaudissa potilaiden fyysinen toimintakyky on jonkin verran heikentynyt ja luokan III taudissa se on heikentynyt merkittävästi. Opsumitia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden keuhkoverenpainetautilääkkeiden kanssa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Keuhkoverenpainetauti on harvinainen ja Opsumit nimettiin 'harvinaislääkkeeksi' (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 27. syyskuuta 2011. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Opsumitin vaikuttava aine on masitentaani.

### Miten Opsumitia käytetään?

Opsumitia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoidosta. Lääkettä on saatavana 10 mg:n tabletteina. Annostus on yksi tabletti joka päivä.

Lisätietoja Opsumitin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Opsumit vaikuttaa?

Keuhkoverenpainetaudissa keuhkovaltimot supistuvat merkittävästi. Koska veren kuljettamiseen supistuneen valtimon läpi tarvitaan paljon painetta, keuhkojen verenpaine nousee.

Opsumitin vaikuttava aine masitentaani toimii estämällä endoteliinireseptoreita. Ne ovat osa kehon luonnollista mekanismia, joka saa verisuonet supistumaan. Keuhkoverenpainetautipotilailla tämä mekanismi on yliaktiivinen. Reseptoreita estämällä masitentaani auttaa laajentamaan keuhkovaltimoita, mikä laskee verenpainetta.



## Mitä hyötyä Opsumitista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 742 potilasta, Opsumitin osoitettiin pienentävän keuhkoverenpainetautiin liittyvän sairauden riskiä ja varsinkin keuhkoverenpainetaudin oireiden pahenemista. Potilaat saivat tutkimuksessa joko Opsumitia tai lumelääkettä muiden keuhkoverenpainetautilääkkeiden lisäksi keskimäärin kahden vuoden ajan. Keuhkoverenpainetaudin oireet pahenivat noin 37 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista ja 24 prosentilla Opsumitia (10 mg) saaneista potilaista.

## Mitä riskejä Opsumitiin liittyy?

Opsumitin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenänielun tulehdus, anemia (punasolujen vähyys) ja päänsärky. Useimmat sivuvaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Opsumitin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Eläinkokeissa Opsumitilla osoitettiin olevan haitallinen vaikutus alkioden kehitykseen. Siksi Opsumitia ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä. Naiset eivät saa tulla raskaaksi kuukauden kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai suuri maksaentsyymipitoisuus veressä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Opsumit on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Opsumitin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Opsumitin on osoitettu vähentävän tehokkaasti keuhkoverenpainetaudista johtuvia sairauksia ja kuolemia. Ilmoitetut sivuvaikutukset vastaavat samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden ilmoitettuja sivuvaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Koska eläinkokeissa ilmeni kuitenkin alkioden kehitykseen liittyvä haittavaikutus, Opsumitia ei saa koskaan antaa raskaana oleville naisille tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä.

## Miten voidaan varmistaa Opsumitin turvallinen ja tehokas käyttö?

Opsumitia markkinoiva yhtiö lähettää potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille koulutusmateriaalia, jossa on tietoa Opsumitin käyttöön liittyvistä varotoimista. Potilaskortissa varoitetaan siitä, ettei lääkettä saa koskaan antaa raskaana oleville naisille ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä ja tehtävä raskaustesti kerran kuussa.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Opsumitin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Opsumitin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Opsumitista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Opsumitista

Opsumit sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. joulukuuta 2013.

Lisää tietoa Opsumitista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find  
medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2018.