



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Aperçu d'Opsumit et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Opsumit et dans quel cas est-il utilisé?

Opsumit est un médicament utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). L'HTAP est une maladie caractérisée par une pression sanguine anormalement élevée dans les artères pulmonaires, entraînant des symptômes tels que l'essoufflement et la fatigue.

Opsumit est utilisé chez les adultes atteints d'HTAP en classe fonctionnelle OMS II ou III. La classe reflète la gravité de la maladie: les patients atteints d'HTAP en classe II présentent une légère limitation de l'activité physique et ceux atteints d'HTAP en classe III présentent une limitation marquée de l'activité physique. Opsumit peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de l'HTAP. Pour plus d'informations, voir la notice.

L'HTAP est rare et Opsumit a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 27 septembre 2011. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence européenne des médicaments: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Opsumit contient le principe actif macitentan.

Comment Opsumit est-il utilisé?

Opsumit n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP. Le médicament est disponible sous forme de comprimés de 10 mg et doit être pris à la dose d'un comprimé par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Opsumit, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Opsumit agit-il?

Dans l'HTAP, un rétrécissement grave des artères pulmonaires se produit. Une pression plus élevée est nécessaire pour obliger le sang à circuler à travers les artères rétrécies et cela conduit à une augmentation de la pression artérielle dans les poumons.

Le principe actif d'Opsumit, le macitentan, agit en bloquant les «récepteurs de l'endothéline». Ceux-ci interviennent dans un mécanisme naturel dans le corps qui peut entraîner un rétrécissement des



artères. Chez les patients atteints d'HTAP, ce mécanisme est hyperactif. En bloquant ces récepteurs, le macitentan aide à élargir les artères pulmonaires et ainsi à abaisser la pression sanguine.

Quels sont les bénéfices d'Opsumit démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 742 patients, il a été démontré qu'Opsumit réduit le risque de maladie liée à l'HTAP, en particulier l'aggravation des symptômes d'HTAP. Les patients de l'étude ont reçu Opsumit ou bien un placebo (traitement fictif) en plus d'autres traitements de l'HTAP pendant 2 ans en moyenne. Environ 37 % des patients ayant pris le placebo ont présenté une aggravation de leurs symptômes d'HTAP par comparaison avec 24 % des patients ayant pris Opsumit 10 mg.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Opsumit?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Opsumit (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nasopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), anémie (faible nombre de globules rouges) et maux de tête. La plupart des effets indésirables sont peu ou modérément graves. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Opsumit, voir la notice.

Les études chez l'animal ont montré qu'Opsumit a une incidence néfaste sur le développement des embryons. Par conséquent, Opsumit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable. Un délai d'un mois après l'arrêt du traitement doit être respecté avant d'envisager une grossesse.

Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une réduction importante de la fonction hépatique ou des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Opsumit est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Opsumit sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Opsumit s'avère être efficace pour réduire l'incidence de la maladie ou la mortalité due à l'HTAP. Les effets indésirables signalés sont similaires à ceux signalés avec d'autres médicaments de la même classe et sont considérés comme gérables. Cependant, étant donné que les études chez l'animal ont montré une incidence néfaste sur le développement des embryons, Opsumit ne doit jamais être utilisé chez les femmes enceintes ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opsumit?

La société qui commercialise Opsumit enverra des matériels éducatifs aux patients et aux professionnels de santé contenant des informations sur les précautions à prendre lors de l'utilisation d'Opsumit. La carte d'alerte destinée aux patients comportera une mise en garde précisant que le médicament ne doit jamais être utilisé chez les femmes enceintes et que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable et réaliser des tests de grossesse mensuels.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opsumit ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Opsumit sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Opsumit sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Opsumit:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Opsumit, le 20 décembre 2013.

De plus amples informations sur Opsumit sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2018.