



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. studenoga 2019.
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Opsumit (macitentan)

Tvrtka Janssen-Cilag International NV povukla je svoj zahtjev za upotrebu lijeka Opsumit u liječenju kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (CTEPH), bolesti koja uzrokuje visok krvni tlak u plućima.

Tvrtka je povukla zahtjev 8. studenoga 2019.

Što je Opsumit i za što se koristi?

Opsumit je lijek koji se upotrebljava za dugotrajno liječenje plućne arterijske hipertenzije (PAH) kod koje abnormalno visok krvni tlak u plućima dovodi do pojave simptoma kao što su nedostatak zraka i umor. Ako se ne liječi, PAH može za posljedicu imati slabljenje srčanog mišića ili zatajenje srca.

Lijek Opsumit odobren je u EU-u od prosinca 2013. Sadrži djelatnu tvar macitentan i dostupan je u tabletama.

Dodatne informacije o trenutačnim primjenama lijeka Opsumit nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenjem primjene lijeka Opsumit za liječenje CTEPH-a koji je sličan PAH-u, ali nastaje zbog drugog uzroka (uglavnom krvnih ugrušaka).

Očekivalo se da će se Opsumit primjenjivati u bolesnika sa CTEPH-om koji se ne može ispraviti kirurškim zahvatom, a uzrokuje nepotrebne simptome kao što su nedostatak zraka ili bol u prsnom košu kada bolesnik obavlja uobičajene tjelesne aktivnosti (SZO, funkcionalni razredi II i III).

Kako djeluje Opsumit?

Djelatna tvar u lijeku Opsumit, macitentan, djeluje tako što blokira receptore u krvnim žilama koji su ciljna mjesta za endotelin, tvar koju tijelo prirodno proizvodi. Kada se endotelin pričvrsti na te receptore, potiče sužavanje stijenki krvnih žila i povećava krvni tlak. Blokiranjem tih receptora u plućima, macitentan zaustavlja taj učinak proširujući krvne žile u plućima i time snižava krvni tlak.

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



Očekivalo se da će Opsumit djelovati u bolesnika s CTEPH-om na jednak način na koji djeluje u bolesnika s PAH-om.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke glavnog ispitivanja u kojemu je 80 bolesnika s CTEPH-om koji se nije mogao ispraviti kirurškim zahvatom primalo lijek Opsumit ili placebo (prividno liječenje). Ispitivanje je pratilo poboljšanja plućnog vaskularnog otpora (PVR) nakon četiri mjeseca. PVR mjera je napora koje za srce predstavlja potiskivanje krvi kroz krvne žile u plućima.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Opsumit za liječenje CTEPH-a.

Rezultate glavnog ispitivanja bilo je teško protumačiti, a bilo je i nekoliko odstupanja od protokola ispitivanja što je možda dovelo do toga da su rezultati manje pouzdani. Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepio zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Opsumit.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je zahtjev povukla na temelju mišljenja koje je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Agencije dao o ispitivanju i o načinu provedbe ispitivanja.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da ne očekuje da će povlačenje zahtjeva imati ikakve posljedice za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi Opsumit. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Opsumit kada je riječ o liječenju PAH-a?

Nema posljedica za primjenu lijeka Opsumit u trenutačno odobrenoj primjeni.