



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362868/2024
EMA/H/C/002697

Opsumit (*macitentan*)

Pregled informacija o lijeku Opsumit i zašto je odobren u EU-u

Što je Opsumit i za što se koristi?

Opsumit je lijek za dugoročno liječenje plućne arterijske hipertenzije (PAH), stanja pri kojem je krvni tlak u arterijama pluća abnormalno visok, što uzrokuje simptome poput zadihanosti i umora.

Opsumit se primjenjuje u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od dvije godine i starije u kojih se PAH javlja s umjerenim ili značajnim ograničenjima tjelesne aktivnosti (što odgovara funkcionalnom razredu II ili III Svjetske zdravstvene organizacije). Opsumit se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv PAH-a.

Opsumit sadržava djelatnu tvar macitentan.

Kako se Opsumit primjenjuje?

Opsumit se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju PAH-a. Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju jedanput na dan. U djece je lijek Opsumit dostupan i u obliku topive tablete.

Više informacija o primjeni lijeka Opsumit pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Opsumit?

U slučaju PAH-a dolazi do ozbiljnog suženja malih krvnih žila (arteriola) u plućima. Budući da je potreban veći tlak kako bi krv prošla kroz te sužene žile, to dovodi do visokog krvnog tlaka u arterijama koje vode u pluća.

Djelatna tvar lijeka Opsumit, macitentan, djeluje blokiranjem endotelnih receptora. Oni su dio prirodnog mehanizma u tijelu koji sužava male krvne žile. U bolesnika s PAH-om taj je mehanizam prekomjerno aktivan te blokiranjem tih receptora macitentan doprinosi proširenju plućnih arterija i snižava krvni tlak.



Koje su koristi od lijeka Opsumit utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 742 odrasle osobe s PAH-om utvrđeno je da Opsumit smanjuje rizik od pogoršanja simptoma PAH-a. Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju primali su Opsumit ili placebo (prividno liječenje) uz druge lijekove protiv PAH-a u prosjeku 2 godine. Približno 37 % bolesnika koji su primali placebo doživjeli su pogoršanje simptoma PAH-a u odnosu na 24 % bolesnika koji su uzimali Opsumit.

U drugom glavnom ispitivanju 148 adolescenata i djece starije od dvije godine s PAH-om primalo je lijek Opsumit ili standardnu terapiju u prosjeku oko tri godine. Tijekom ispitivanja otprilike 29 % bolesnika koji su primali Opsumit i 32 % bolesnika koji su primali standardnu terapiju doživjelo je pogoršanje bolesti. Podatci su pokazali i da su djeca i adolescenti koji su primali lijek Opsumit postigli razine lijeka u krvi usporedive s onima zabilježenima u odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Opsumit?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Opsumit potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Opsumit u odraslih i adolescenata (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju nazofaringitis (upalu nosa i grla), anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica) i glavobolju. Nuspojave u djece i adolescenata usporedive su s onima zabilježenima u odraslih osoba, ali uključuju i infekciju gornjeg dišnog sustava (nosa i grla), rinitis (začepljen nos i curenje iz nosa) te gastroenteritis (proljev i povraćanje).

U ispitivanjima na životinjama utvrđeno je da Opsumit ima štetan učinak na razvoj embrija. Opsumit se stoga ne smije upotrebljavati u trudnica, dojilja ili žena koje bi mogle zatrudnjeti, a ne primjenjuju pouzdanu kontracepciju. Žene također ne smiju zatrudnjeti u prvom mjesecu nakon prestanka liječenja.

Opsumit se također ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre ili visokim razinama jetrenih enzima u krvi.

Zašto je lijek Opsumit odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Opsumit nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. U odraslih se pokazalo da je Opsumit učinkovit u smanjenju bolesti ili smrtnih slučajeva uzrokovanih PAH-om. Podatci iz ispitivanja u adolescenata i djece ne omogućuju donošenje čvrstih zaključaka o koristima od lijeka Opsumit u pogledu progresije bolesti. Međutim, očekuje se da će lijek Opsumit djelovati na isti način kao i u odraslih osoba, što je potkrijepljeno podacima o ponašanju lijeka u tijelu. Prijavljene nuspojave slične su onima zabilježenima s drugim lijekovima u istom razredu te se smatra da ih je moguće kontrolirati. Međutim, Opsumit se nikada ne smije primjenjivati u trudnica ili žena koje bi mogle zatrudnjeti, a ne koriste pouzdanu kontracepciju.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Opsumit?

Tvrtka koja lijek Opsumit stavlja u promet razvila je komplet za obuku bolesnika i zdravstvenih radnika s informacijama o mjerama opreza koje je potrebno poduzeti prilikom primjene lijeka Opsumit. Kartice s podsjetnikom za bolesnike sadržavat će upozorenje da se lijek nikada ne smije primjenjivati u trudnica te da žene koje bi mogle zatrudnjeti moraju koristiti pouzdanu kontracepciju i testirati se na trudnoću svakog mjeseca.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Opsumit također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Opsumit kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Opsumit pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Opsumit

Lijek Opsumit dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 20. prosinca 2013.

Više informacija o lijeku Opsumit nalazi se na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opsumit.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2024.