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

Opsumit (*makitentán*)

Az Opsumit-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Opsumit és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Opsumit-ot a pulmonális artériás hipertónia (PAH) hosszú távú kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, amikor a tüdő artériáiban rendellenesen magas a vérnyomás, ami olyan tüneteket okoz, mint a légszomj és a fáradtság.

Az Opsumit-ot olyan felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves és idősebb gyermekeknél alkalmazzák, akiknél a PAH a fizikai aktivitás mérsékelt vagy jelentős korlátozottságával jár (a WHO II. vagy III. funkcionális osztályának megfelelően). Az Opsumit önmagában vagy más PAH-gyógyszerekkel kombinálva is alkalmazható.

Az Opsumit hatóanyaga a makitentán.

Hogyan kell alkalmazni az Opsumit-ot?

Az Opsumit csak receptre kapható, és a kezelést a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti a kezelést. A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer kell bevenni. Gyermekek számára az Opsumit diszpergálódó tabletta formájában is kapható.

Az Opsumit alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Opsumit?

A PAH-ban a tüdőben lévő kis vérerek (arteriolák) súlyos szűkülete alakul ki. Mivel több nyomásra van szükség ahhoz, hogy a vér ezeken a beszűkült ereken áthatoljon, ez magas vérnyomást eredményez a tüdőbe vezető artériákban.

Az Opsumit hatóanyaga, a makitentán, az endotelin receptorok blokkolásával fejti kihatását. Ezek a szervezet természetes mechanizmusának részét képezik, amely a kis vérerek összeszűkülését okozhatja. A PAH-ban szenvedő betegeknél ez a mechanizmus túlságosan aktív és ezeknek a

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

receptoroknak a blokkolásával a makitentán kitágítja a tüdőben lévő artériákat, ezáltal lecsökkentve a vérnyomást.

Milyen előnyei voltak az Opsumit alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 742, PAH-ban szenvedő felnőtt vett részt, az Opsumit igazoltan csökkenti a PAH-tünetek súlyosbodásának kockázatát. A vizsgálat során a betegek Opsumit vagy placebo (hatóanyag nélküli) kezelést kaptak más PAH-kezelések mellett, átlagosan 2 évig. A placebót kapó betegeknek mintegy 37%-ánál súlyosbodtak a PAH tünetei, míg a 10 mg Opsumit-ot kapó betegeknél ez az arány 24% volt.

Egy másik fő vizsgálatban 148 serdülő és 2 évesnél idősebb, PAH-ban szenvedő gyermek kapott Opsumit-ot vagy standard kezelést átlagosan körülbelül 3 évig. A vizsgálat során az Opsumit-tal kezelt betegek körülbelül 29%-ánál és a szokványos kezelésben részesülő betegek 32%-ánál tapasztalták a betegség súlyosbodását. Az adatok azt is igazolták, hogy az Opsumit-tal kezelt gyermekek és serdülők vérében összehasonlítható volt a gyógyszer szintje a felnőtteknél tapasztaltakkal.

Milyen kockázatokkal jár az Opsumit alkalmazása?

Az Opsumit alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Opsumit leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél és serdülőknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje) és a fejfájás. A gyermekeknél és serdülőknél jelentkező mellékhatások a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonlóak, de esetükben felső légúti fertőzés, nátha (orrdugulás és orrfolyás) és gasztroenteritisz (hasmenés és hányás) is előfordulhat.

Állatkísérletekben az Opsumit káros hatással volt az embrió fejlődésére. Ezért az Opsumit nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, vagy olyan nőknél, akik teherbe eshetnek és nem alkalmaznak megbízható fogamzásgátló módszert. A kezelés leállítását követő első hónapban a nők nem eshetnek teherbe.

Ezenkívül nem alkalmazható olyan betegeknél, akik májfunkciója súlyos mértékben csökkent, vagy akik vérében magas a májenzimek szintje.

Miért engedélyezték az Opsumit forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Opsumit alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Felnőtteknél az Opsumit hatásosnak bizonyult a PAH okozta betegség vagy halálesetek csökkentésében. Serdülők és gyermekek esetében a vizsgálati adatok nem teszik lehetővé az Opsumit-nak a betegség progressziójára gyakorolt előnyös hatását illetően határozott következtetések levonását; azonban az Opsumit-tól ugyanolyan hatásmechanizmust várnak, mint felnőtteknél, ahogy azt a gyógyszer szervezetben való viselkedésére vonatkozó adatok is alátámasztják. A jelentett mellékhatások hasonlóak az osztályába tartozó más gyógyszerek esetében jelentett mellékhatásokhoz, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Opsumit azonban soha nem alkalmazható terhes nőknél, valamint olyan nőknél, akik teherbe eshetnek, és nem alkalmaznak megbízható fogamzásgátlást.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Opsumit biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Opsumit-ot forgalmazó vállalat az Opsumit alkalmazásával kapcsolatos elővigyázatossági intézkedésekre vonatkozó információkat tartalmazó oktatóanyagot dolgozott ki a betegek és az egészségügyi szakemberek számára. A betegek emlékeztető kártyáin szerepelni fog egy figyelmeztetés, miszerint a gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél, illetve, hogy azoknak a nőknek, akik teherbe eshetnek, megbízható fogamzásgátlást kell alkalmazniuk és havonta terhességi tesztet kell végezniük.

Az Opsumit biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Opsumit alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Opsumit alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Opsumittal kapcsolatos egyéb információ

2013. december 20-án az Opsumit az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Opsumit-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2024.