



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Az Opsumit nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Opsumit és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Opsumit a pulmonális artériás hipertónia (PAH) hosszú távú kezelésére alkalmazandó gyógyszer. A PAH olyan kórállapot, amely esetében szokatlanul magas a kisvérköri vérnyomás, amely olyan tüneteket okoz, mint a légszomj és a fáradtság.

Az Opsumit olyan felnőttek esetében alkalmazandó, akiknek PAH betegsége a WHO szerinti II-III. funkcionális osztályba tartozik. Az osztály a betegség súlyosságát tükrözi: a II. osztályba sorolt PAH-ban szenvedő betegek esetében a fizikai tevékenység enyhén korlátozott, a III. osztályba sorolt PAH esetében a fizikai tevékenység jelentősen korlátozott. Az Opsumit alkalmazható önmagában vagy más PAH kezelésére szolgáló gyógyszerekkel kombinációban is; további információkért lásd a betegtájékoztatót.

Mivel a PAH „ritkának” minősül, ezért az Opsumit-ot 2011. szeptember 27-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az Opsumit hatóanyaga a macitentan.

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 10 mg tablettá formájában kapható, és naponta egyszer egy tablettá adagban alkalmazandó.

További információért az Opsumit alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Opsumit?

PAH esetében a tüdő artériái jelentősen beszűkülnek. Mivel nagyobb nyomás szükséges ahhoz, hogy a vér átjusson a beszűkült artériákon, ez magas kisvérköri nyomáshoz vezet.



Az Opsumit hatóanyaga, a macitentan, az endothelin receptorok blokkolásával fejt kihatását. Ezek annak a természetes mechanizmusnak a részei, amely a szervezetben az artériák összesűkülését váltja ki. A PAH-ban szenvedő betegeknél ez a mechanizmus túlságosan aktív és ezeknek a receptoroknak a blokkolásával a macitentan kitágítja a tüdőben lévő artériákat, ezáltal lecsökkentve a vérnyomást.

Milyen előnyei voltak az Opsumit alkalmazásának a vizsgálatok során?

A 742 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az Opsumit-ról bebizonyosodott, hogy csökkenti a PAH-hoz kapcsolódó betegség kockázatát, különösen a PAH okozta tünetek súlyosbodását. 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 Opsumitot kapó betegeknél ez az arány 24% volt.

Milyen kockázatokkal jár az Opsumit alkalmazása?

Az Opsumit leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz), a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) és a fejfájás. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes súlyosságú volt. Az Opsumit alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Állatkísérletes vizsgálatokban 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 kezelést követő egy hónapban sem eshetnek teherbe a nők.

Ezenkívül nem alkalmazható olyan betegeknél, akik májfunkciója súlyos mértékben csökkent, vagy akik vérében magas a májenzimek szintje. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Opsumit forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Opsumit alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Opsumit igazoltan hatékonyan csökkenti a PAH okozta betegség és halálozások előfordulását, és a bejelentések alapján mellékhatásai hasonlóak az ebbe a csoportba tartozó más gyógyszerekéhez, és kezelhetőnek tekinthetők. Mivel azonban az állatkísérletek alapján a készítmény káros hatással van az embrió fejlődésére, az Opsumit soha nem alkalmazható terhes nőknél, illetve 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 oktató anyagot küld a betegeknél és egészségügyi szakembereknek, amelyben tájékoztatást ad az Opsumit alkalmazása során alkalmazandó óvintézkedésekről. 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 monitorozzák. 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 megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Opsumit gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2018.