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

Opsumit (*macitentanas*)

Opsumit apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Opsumit ir kam jis vartojamas?

Opsumit – tai vaistas, skirtas plaučių arterinės hipertenzijos (PAH), būklės, kai kraujospūdis plaučių arterijose yra neįprastai aukštas ir sukelia tokius simptomus, kaip dusulys ir nuovargis, ilgalaikiam gydymui.

Opsumit skiriamas suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų ir vyresniems vaikams, kuriems PAH pasireiškia su vidutinio sunkumo arba dideliais (atitinkamai II arba III PSO funkcinės klasės) fizinio aktyvumo apribojimais. Opsumit galima vartoti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo PAH.

Opsumit sudėtyje yra veikliosios medžiagos macitentano.

Kaip vartoti Opsumit?

Opsumit galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis PAH gydymo patirties. Vaistas tiekiamas tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Vaikams Opsumit taip pat tiekiamas disperguojamųjų tablečių forma.

Daugiau informacijos apie Opsumit vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Opsumit?

Sergant PAH smarkiai susiaurėja smulkiosios plaučių kraujagyslės (arteriolės). Kraujui pratekėti pro šias susiaurėjusias kraujagysles reikia didesnio spaudimo, todėl padidėja kraujospūdis į plaučius vedančiose arterijose.

Opsumit veiklioji medžiaga macitentanas blokuoja endotelino receptorius. Tai natūralaus žmogaus organizmo mechanizmo, dėl kurio smulkiosios kraujagyslės gali susiaurėti, dalis. PAH sergančių pacientų organizme šis mechanizmas yra pernelyg aktyvus; blokuodamas šiuos receptorius macitentanas padeda arteriolėms išsiplėsti ir taip sumažina kraujospūdį.

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

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

Kokia Opsumit nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 742 PAH sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Opsumit mažina PAH simptomų pasunkėjimo riziką. Tyrime dalyvavę pacientai vidutiniškai 2 metus kartu su kitais vaistais nuo PAH vartojo arba Opsumit, arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). PAH simptomai pasunkėjo maždaug 37 proc. placebą vartojusių pacientų ir 24 proc. Opsumit vartojusių pacientų.

Kitame pagrindiniame tyrime 148 PAH sergantiems paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams vidutiniškai maždaug 3 metus buvo skiriamas Opsumit arba standartinis vaistas. Tyrimo metu liga pasunkėjo maždaug 29 proc. Opsumit vartojusių pacientų ir 32 proc. standartinį vaistą vartojusių pacientų. Duomenys taip pat parodė, kad Opsumit vartojusių vaikų ir paauglių kraujyje šio vaisto koncentracija buvo panaši į suaugusiųjų.

Kokia rizika susijusi su Opsumit vartojimu?

Išsamų visų Opsumit šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Opsumit šalutinis poveikis suaugusiesiems ir paaugliams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir galvos skausmas. Vaikams ir paaugliams pasireiškia panašus šalutinis poveikis kaip ir suaugusiesiems, bet taip pat gali pasireikšti viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, rinitas (užsikimšusi nosis) ir gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas).

Atliekant tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad Opsumit turi nepageidaujamą poveikį embriono vystymuisi. Todėl Opsumit negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms ir pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja patikimos kontracepcijos priemonės. Moterys taip pat turi vengti nėštumo pirmąjį mėnesį po gydymo nutraukimo.

Opsumit negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas arba padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.

Kodėl Opsumit buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Opsumit teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad suaugusiesiems Opsumit veiksmingai mažina PAH sukeliamų ligų arba mirties atvejų skaičių. Su paaugliais ir vaikais atliktų tyrimų duomenys neleidžia daryti tvirtų išvadų dėl Opsumit naudos ligai progresuojant; tačiau tikimasi, kad Opsumit poveikis bus toks pat kaip suaugusiesiems, kaip rodo duomenys apie tai, kaip vaistas veikia organizme. Praneštas šalutinis poveikis yra panašus į šalutinį poveikį, apie kurį pranešama vartojant kitus šios klasės vaistus, ir laikoma, kad jį galima kontroliuoti. Tačiau Opsumit negalima vartoti nėščiosioms ir pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja patikimų kontracepcijos priemonių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Opsumit vartojimą?

Opsumit prekiaujanti bendrovė parengė pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą, kurioje pateikiama informacija apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis vartojant Opsumit. Paciento kortelėje pateiktoje informacijoje bus įrašytas įspėjimas apie tai, kad šio vaisto niekada negalima vartoti nėščiosioms ir kad pastoti galinčios moterys turi naudoti patikimas kontracepcijos priemones ir kas mėnesį pasidaryti nėštumo testą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Opsumit vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Opsumit vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Opsumit šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Opsumit

Opsumit buvo registruotas visoje ES 2013 m. gruodžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Opsumit rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-09.