



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

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

Kas yra Opsumit ir kam jis vartojamas?

Opsumit yra vaistas, vartojamas taikant ilgalaikį plaučių arterinės hipertenzijos (PAH) gydymą. PAH yra liga, kuria sergant kraujospūdis plaučių arterijose yra neįprastai aukštas ir sukelia tokius simptomus, kaip dusulys ir nuovargis.

Opsumit gydomi suaugusieji, kurių PAH priskiriama prie II arba III PSO funkcinės klasės. PSO funkcinė klasė rodo ligos sunkumą: II PSO funkcinės klasės PAH sergančių pacientų fizinis aktyvumas yra šiek tiek apribotas, o sergančiųjų III klasės PAH – smarkiai apribotas. Opsumit galima vartoti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo PAH; daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

PAH laikoma reta liga, todėl 2011 m. rugsėjo 27 d. Opsumit buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Opsumit sudėtyje yra veikliosios medžiagos macitentano.

Kaip vartoti Opsumit?

Opsumit galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis PAH gydymo patirties. Vaistas tiekiamas 10 mg tablečių forma ir vartojamas kiekvieną dieną po vieną tabletę.

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

Kaip veikia Opsumit?

Sergant PAH, plaučių arterijos smarkiai susiaurėja. Kraujui pratekėti pro susiaurėjusią arteriją būtinas didesnis spaudimas, todėl plaučiuose susidaro didelis kraujospūdis.

Opsumit veiklioji medžiaga macitentanas blokuoja endotelino receptorius. Jie yra natūralaus organizmo mechanizmo, kuris gali paskatinti arterijas susiaurėti, dalis. PAH sergančių pacientų organizme šis mechanizmas yra pernelyg aktyvus; blokuodamas šiuos receptorius macitentanas padeda išplėsti plaučių arterijas ir taip sumažinti kraujospūdį.



Kokia Opsumit nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 742 pacientai, nustatyta, kad Opsumit mažina su PAH susijusios ligos, visų pirma 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 10 mg dozę vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Opsumit vartojimu?

Dažniausias Opsumit šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius) ir galvos skausmas. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi ar vidutinio sunkumo. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Opsumit, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Atliekant tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad Opsumit turi nepageidaujamą poveikį embriono vystymuisi. Todėl Opsumit negalima vartoti nėščioms ar žindančioms moterims ir moterims, kurios gali pastoti ir nenaudoja patikimų kontracepcijos priemonių. Be to, moterims negalima pastoti mėnesį nuo gydymo šiuo vaistu pabaigos.

Taip pat Opsumit negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų veiklos sutrikimas arba nustatytas padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Opsumit buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Opsumit teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruojamas vartoti ES. Įrodyta, kad Opsumit yra veiksmingas siekiant sumažinti PAH sukeltų ligų ar mirties atvejų skaičių, o užregistruoti šalutinio poveikio reiškiniai panašūs į nustatytus vartojant kitus tos pačios klasės vaistus ir laikomasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti. Tačiau kadangi atlikus tyrimus su gyvūnais nustatyta, kad Opsumit sukelia nepageidaujamą poveikį embrionų vystymuisi, šio vaisto jokiais atvejais negalima vartoti nėščioms moterims ir moterims, kurios gali pastoti ir nenaudoja patikimų kontracepcijos priemonių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Opsumit vartojimą?

Opsumit prekiaujanti bendrovė pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateiks šviečiamąją medžiagą su informacija apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis vartojant Opsumit. Paciento atmintinėje pateiktoje informacijoje bus įrašytas įspėjimas apie tai, kad šio vaisto jokiais atvejais negalima vartoti nėščioms moterims ir kad moterys, kurios gali pastoti, 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

Visoje ES galiojantis Opsumit registracijos pažymėjimas išduotas 2013 m. gruodžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Opsumit rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports..

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.