



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opsumit (*macitentāns*)

*Opsumit* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Opsumit* un kāpēc tās lieto?

*Opsumit* ir zāles, ko lieto plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ilgstošai ārstēšanai. Plaušu arteriālās hipertensijas gadījumā ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās, kas izraisa tādus simptomus kā elpas trūkumu un nespēku.

*Opsumit* tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem ir II–III funkcionālās klases plaušu arteriālā hipertensija pēc PVO klasifikācijas. Klase liecina par slimības smaguma pakāpi: pacientiem ar II klases plaušu arteriālo hipertensiju ir nelieli fiziskās aktivitātes ierobežojumi, bet pacientiem ar III klases slimību ir izteikti fiziskās aktivitātes ierobežojumi. *Opsumit* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanai. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Plaušu arteriālā hipertensija ir "reta", un 2011. gada 27. septembrī *Opsumit* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

*Opsumit* satur aktīvo vielu macitentānu.

### Kā lieto *Opsumit*?

*Opsumit* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanā. Zāles ir pieejamas 10 mg tablešu veidā, un tās lieto pa vienai tabletei katru dienu.

Papildu informāciju par *Opsumit* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Opsumit* darbojas?

PAH gadījumā ir vērojama izteikta plaušu artēriju sašaurināšanās. Tā kā asiņu pārvietošanai caur sašaurinātām artērijām ir nepieciešams lielāks spiediens, plaušās paaugstinās asinsspiediens.

*Opsumit* aktīvā viela macitentāns darbojas, bloķējot endotelīna receptorus. Tie ir daļa no organisma dabīgā mehānisma, kas var izraisīt artēriju sašaurināšanos. PAH pacientiem šis mehānisms ir pārmērīgi



aktīvs, un, bloķējot šos receptorus, macitentāns palīdz paplašināt plaušu artērijas un tādējādi pazemina asinsspiedienu.

## **Kādi *Opsumit* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā ar 742 pacientiem pierādīja, ka *Opsumit* mazina ar PAH saistītu slimību risku, jo īpaši plaušu arteriālās hipertensijas simptomu pastiprināšanos. Pētījumā pacienti papildus citām PAH terapijām vidēji 2 gadus saņēma *Opsumit* vai placebo (zāļu imitāciju). PAH simptomi pastiprinājās apmēram 37 % pacientu, kuri lietoja placebo, un 24 % pacientu, kuri lietoja *Opsumit* 10 mg.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Opsumit*?**

Visbiežākās *Opsumit* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits) un galvassāpes. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Opsumit*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīja, ka *Opsumit* negatīvi ietekmē embrija attīstību. Tāpēc *Opsumit* nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī sievietes reproduktīvā vecumā, kuras nelieto uzticamus kontracepcijas līdzekļus. Sievietēm nevajadzētu uzsākt grūtniecību arī vēl vienu mēnesi pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir izteikti pavājināta aknu darbība vai augsts aknu enzīmu līmenis asinīs. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Opsumit* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Opsumit*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka *Opsumit* efektīvi mazina ar PAH saistīto saslimstību vai nāves gadījumus, un ziņotās blakusparādības ir līdzīgas tām, par kurām ziņots, lietojot citas šīs klases zāles, un tās tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tomēr pētījumos ar dzīvniekiem ir konstatēta nelabvēlīga ietekme uz embrija attīstību, tāpēc *Opsumit* nekādā gadījumā nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras nelieto uzticamus kontracepcijas līdzekļus.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Opsumit* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Opsumit*, nosūtīs pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem izglītojošus materiālus ar informāciju un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, lietojot *Opsumit*. Pacientu atgādinājuma kartītēs būs brīdinājums par to, ka šīs zāles nekādā gadījumā nedrīkst lietot grūtnieces un ka sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ir jālieto uzticama kontracepcijas metode un reizi mēnesī jāveic grūtniecības tests.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Opsumit* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Opsumit* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Opsumit* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Opsumit***

*Opsumit* 2013. gada 20. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Opsumit* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.07.