



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Opsumit u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Opsumit u għal xiex jintuża?

Opsumit huwa mediċina li tintuża għat-trattament fit-tul ta' ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH), kundizzjoni fejn ikun hemm pressjoni tad-demem għolja mhux normali fl-arterji tal-pulmun, li tikkawża sintomi bħal qtugħ ta' nifs u gheja.

Opsumit jintuża għall-adulti, l-adolessenti u t-tfal ta' sentejn 'il fuq li fihom il-PAH ikollha limitazzjonijiet moderati jew immarkati fl-attività fiżika (li jikkorrispondu għall-klassi funzjonali II jew III tad-WHO, rispettivament). Opsumit jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-PAH.

Opsumit fih is-sustanza attiva macitentan.

Kif jintuża Opsumit?

Opsumit jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-PAH. Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum. Għat-tfal, Opsumit jiġi wkoll bħala pilloli li jinħallu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Opsumit, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Opsumit?

Fil-PAH ikun hemm tidjiq sever tal-važi żgħar (arterjoli) fil-pulmun. Peress li jkun hemm bżonn ta' aktar pressjoni biex id-demem jiġi sfurzat f'dawn il-važi dojoq, dan iwassal għal pressjoni tad-demem għolja fl-arterji u fil-pulmun.

Is-sustanza attiva f'Opsumit, il-macitentan, taħdem billi timblokka r-riċetturi tal-endotelina. Dawn huma parti minn mekkaniżmu naturali fil-ġisem li jista' jwassal biex l-arterji u l-važi ż-żgħar jidjiequ. F'pazjenti bil-PAH, dan il-mekkanizmu jkun attiv iżżejjed u, billi timblokka dawn ir-riċetturi, il-macitentan tgħin biex twessa' l-arterji fil-pulmun u b'hekk tbaxxi l-pressjoni tad-demem.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Opsumit li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 742 adult bil-PAH, Opsumit intwera li jnaqqas ir-riskju li s-sintomi tal-PAH jmorru għall-agħar. Il-pazjenti fl-istudju ngħataw jew Opsumit jew placebo (trattament fint) flimkien ma' trattamenti oħra kontra l-PAH għal medja ta' sentejn. Madwar 37 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu placebo kellhom aggravar tas-sintomi tal-PAH tagħhom meta mqabbla ma' 24 % ta' dawk li ħadu Opsumit.

Fi studju ewlieni ieħor, 148 adolexxenti u tfal ta' aktar minn sentejn bil-PAH ingħataw Opsumit jew trattament standard għal medja ta' madwar tliet snin. Matul l-istudju, madwar 29 % tal-pazjenti li ngħataw Opsumit u 32 % tal-pazjenti li ngħataw trattament standard esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom. Id-*data* wriet ukoll li t-tfal u l-adolexxenti li ngħataw Opsumit kienu kapaċi jiksbu livelli tal-medicina fid-demmi tagħhom komparabbli ma' dawk li deheru fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Opsumit?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Opsumit, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Opsumit fl-adulti u fl-adolexxenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), anemija (livelli baxxi taċ-ċelloli ħomor tad-demmi) u wġiġh ta' ras. L-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolexxenti huma komparabbli ma' dawk li deheru fl-adulti, iżda jinkludu wkoll infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (imnieher u grizmejn), rinite (imnieher imblukkat u flissjoni) u gastroenterite (dijarea u rimettar).

Fi studji fuql-annimali, Opsumit intwera li għandu effett avvers fuq l-iżvilupp tal-embrijuni. Għalhekk, Opsumit m'għandux jintuża minn nisa tqal jew li jkun qegħdin iredgħu jew minn nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumiex jużaw kontraċettivi affidabbli. In-nisa lanqas ma għandhom joħorġu tqal fl-ewwel xahar wara li jwaqqfu t-trattament.

Opsumit lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti bi tnaqqis sever fil-funzjoni tal-fwied jew b'livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-demmi.

Għaliex Opsumit ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Opsumit huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fl-adulti, Opsumit intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-mard jew tal-imwiet minħabba l-PAH. Fl-adolexxenti u fit-tfal, id-*data* tal-istudju ma tippermettix li jinsiltu konkluzjonijiet sodi dwar il-benefiċċji ta' Opsumit fuq il-progressjoni tal-marda; madankollu, Opsumit huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fl-adulti kif appoġġat minn *data* dwar kif il-medicina tagħxi fil-ġisem. L-effetti sekondarji rrappurtati huma simili għal dawk irrappurtati b'medicini oħra tal-klassi tiegħu u huma kkunsidrati maniġġabbli. Madankollu, Opsumit qatt ma għandu jintuża minn nisa tqal jew minn nisa li jistgħu joħorġu tqal u li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni affidabbli.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Opsumit?

Il-kumpanija li tqiegħed Opsumit fis-suq żviluppat materjal edukattiv għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni dwar il-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu meta jintuża Opsumit. Il-kards ta' tfakkir tal-pazjenti se jinkludu twissija li l-medicina qatt m'għandha tintuża minn nisa tqal u li nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom ikunu qegħdin jużaw kontraċettivi affidabbli u għandhom isirulhom testijiet tat-tqala kull xahar.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Opsumit.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Opsumit hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Opsumit huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Opsumit

Opsumit irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-20 ta' Diċembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Opsumit tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2024.