



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Een overzicht van Opsumit en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Opsumit en wanneer wordt het voorgeschreven?

Opsumit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH). PAH is een aandoening waarbij sprake is van een abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders, wat symptomen zoals kortademigheid en vermoeidheid veroorzaakt.

Opsumit wordt gebruikt voor volwassenen van wie de PAH wordt geclassificeerd als WHO functionele klasse II tot klasse III. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij patiënten met PAH-klasse II is sprake van een lichte beperking van de fysieke activiteit en bij degenen met ziekteklasse III van een aanzienlijke beperking van de fysieke activiteit. Opsumit kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen PAH worden gebruikt; zie de bijsluiter voor meer informatie.

PAH is 'zeldzaam', en Opsumit werd op 27 september 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Opsumit bevat de werkzame stof macitentan.

Hoe wordt Opsumit gebruikt?

Opsumit is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van PAH. Het geneesmiddel is verkrijgbaar als tabletten van 10 mg en wordt ingenomen in een dosering van elke dag één tablet.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Opsumit.

Hoe werkt Opsumit?

Bij PAH is sprake van ernstige vernauwing van de longslagaders. Omdat er meer druk nodig is om bloed door de vernauwde slagader te stuwten, leidt dit tot een hoge bloeddruk in de longen.

De werkzame stof in Opsumit, macitentan, werkt door endothelinereceptoren te blokkeren. Deze receptoren maken deel uit van een natuurlijk mechanisme in het lichaam dat slagaders kan doen



vernauwen. Bij patiënten met PAH is dit mechanisme overactief. Door de receptoren te blokkeren helpt macitentan de slagaders in de longen te verwijden en zodoende de bloeddruk te verlagen.

Welke voordelen bleek Opsumit tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 742 patiënten is gebleken dat Opsumit het risico op PAH-gerelateerde ziekte (met name de verergering van PAH-symptomen) vermindert. De patiënten in de studie kregen, naast andere PAH-behandelingen, gedurende gemiddeld 2 jaar Opsumit of een placebo (een schijnbehandeling). Bij ongeveer 37% van de patiënten die een placebo innamen trad verergering van hun PAH-symptomen op, tegenover bij 24% van degenen die 10 mg Opsumit innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Opsumit in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Opsumit (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) en hoofdpijn. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Opsumit.

In dierstudies bleek Opsumit een ongewenst effect te hebben op de ontwikkeling van embryo's. Opsumit mag daarom niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen betrouwbare anticonceptie gebruiken. Vrouwen mogen gedurende één maand na stopzetting van de behandeling ook niet zwanger worden.

Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie of een hoge concentratie leverenzymen in het bloed. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Opsumit geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Opsumit groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Opsumit is effectief gebleken bij het verminderen van ziekte of sterfgevallen als gevolg van PAH en de gemelde bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse gemeld zijn en worden als beheersbaar beschouwd. Aangezien uit dierstudies een ongewenst effect op de ontwikkeling van embryo's is gebleken, mag Opsumit nooit worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden en geen betrouwbare anticonceptie gebruiken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Opsumit te waarborgen?

De firma die Opsumit in de handel brengt zal voorlichtingsmateriaal naar patiënten en professionele zorgverleners sturen met informatie over de voorzorgsmaatregelen die bij gebruik van Opsumit moeten worden genomen. Op de herinneringskaart voor patiënten zal de waarschuwing komen te staan dat het geneesmiddel nooit mag worden gebruikt bij zwangere vrouwen en dat vrouwen die zwanger kunnen worden betrouwbare anticonceptie moeten gebruiken en maandelijks een zwangerschapstest moeten ondergaan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Opsumit, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Opsumit continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Opsumit worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Opsumit

Opsumit heeft op 20 december 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Opsumit is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2018.