



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de novembro de 2019
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Opsumit (macitentano)

A Janssen-Cilag International NV retirou o seu pedido para a utilização de Opsumit no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC), uma doença que causa tensão arterial alta nos pulmões.

A empresa retirou o pedido em 8 de novembro de 2019.

O que é o Opsumit e para que é utilizado?

O Opsumit é um medicamento utilizado no tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP), uma doença na qual a tensão arterial anormalmente alta nos pulmões conduz a sintomas como falta de ar e fadiga. Se não for tratada, a HAP pode resultar num enfraquecimento do músculo cardíaco ou em insuficiência cardíaca.

O Opsumit está autorizado na UE desde dezembro de 2013. Contém a substância ativa macitentano e está disponível na forma de comprimidos.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais do Opsumit no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Opsumit para o tratamento da HPTEC, que é semelhante à HAP, mas tem uma causa diferente (principalmente coágulos sanguíneos).

Previa-se que o Opsumit fosse utilizado em doentes com HPTEC que não pode ser corrigida com cirurgia e que causa sintomas inconvenientes, tais como falta de ar ou dor no peito quando o doente realiza atividades físicas normais (classes funcionais II e III da OMS).

Como funciona o Opsumit?

A substância ativa do Opsumit, o macitentano, atua bloqueando os recetores nos vasos sanguíneos que são os alvos da endotelina, uma substância produzida naturalmente no organismo. Quando a endotelina se liga a estes recetores, desencadeia um estreitamento das paredes dos vasos sanguíneos

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



e aumenta a tensão arterial. Ao bloquear estes recetores nos pulmões, o macitentano ajuda a parar este efeito, alargando os vasos sanguíneos nos pulmões e, desse modo, baixando a tensão arterial.

Previa-se que o Opsumit atuasse nos doentes com HPTEC da mesma forma que atua nos doentes com HAP.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 80 doentes com HPTEC que não podia ser corrigida com cirurgia, no qual os doentes receberam Opsumit ou placebo (um tratamento simulado). O estudo analisou as melhorias na resistência vascular pulmonar (RVP) após quatro meses. A RVP é uma medida do esforço que o coração faz para empurrar o sangue através dos vasos sanguíneos nos pulmões.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Opsumit não podia ser autorizado para o tratamento da HPTEC.

Os resultados do estudo principal eram difíceis de interpretar e verificaram-se vários desvios em relação ao protocolo do estudo, o que pode ter tornado os resultados menos fiáveis. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido de alteração da autorização de introdução no mercado do Opsumit.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que tinha retirado o pedido na sequência da opinião do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA relativamente ao estudo e à forma como foi realizado.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não prevê quaisquer consequências para os ensaios clínicos em curso com o Opsumit. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Opsumit para o tratamento da HAP?

Não existem consequências para o uso do Opsumit na sua indicação atualmente autorizada.