



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opsumit (*macitentano*)

Um resumo sobre Opsumit e porque está autorizado na UE

### O que é Opsumit e para que é utilizado?

Opsumit é um medicamento utilizado no tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP), uma doença na qual existe tensão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões, causando sintomas como falta de ar e fadiga.

Opsumit é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade nos quais a HAP apresenta limitações moderadas ou acentuadas da atividade física (correspondentes às classes funcionais II ou III da OMS, respetivamente). Opsumit pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra a HAP.

Opsumit contém a substância ativa macitentano.

### Como se utiliza Opsumit?

Opsumit só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da HAP. O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia. Para as crianças, Opsumit também está disponível na forma de comprimidos dispersíveis.

Para mais informações sobre a utilização de Opsumit, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Opsumit?

Na HAP, verifica-se um estreitamento grave dos pequenos vasos sanguíneos (arterióis) nos pulmões. Uma vez que é necessária mais pressão para forçar o sangue através destes vasos estreitados, tal resulta em tensão arterial elevada nas artérias até aos pulmões.

A substância ativa de Opsumit, o macitentano, bloqueia os recetores da endotelina. Estes fazem parte de um mecanismo natural no organismo que pode fazer com que os pequenos vasos sanguíneos se estreitem. Nos doentes com HAP, este mecanismo é excessivamente ativo e, ao bloquear os recetores, o macitentano ajuda a alargar as arteríolas nos pulmões, baixando assim a tensão arterial.



## **Quais os benefícios demonstrados por Opsumit durante os estudos?**

Num estudo principal que incluiu 742 adultos com HAP, Opsumit demonstrou reduzir o risco de agravamento dos sintomas de HAP. Os doentes neste estudo receberam Opsumit ou placebo (um tratamento simulado), além de outros tratamentos para a HAP, por um período médio de 2 anos. Cerca de 37 % dos doentes que tomaram o placebo sofreram um agravamento dos sintomas da HAP, em comparação com 24 % dos doentes que tomaram Opsumit 10 mg.

Noutro estudo principal, 148 adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade com HAP receberam Opsumit ou tratamento padrão durante uma média de cerca de 3 anos. Durante o estudo, cerca de 29 % dos doentes que receberam Opsumit e 32 % dos doentes que receberam o tratamento padrão registaram um agravamento da doença. Os dados também mostraram que as crianças e os adolescentes que receberam Opsumit conseguiram alcançar níveis do medicamento no sangue comparáveis aos observados em adultos.

## **Quais são os riscos associados a Opsumit?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Opsumit, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Opsumit em adultos e adolescentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e dor de cabeça. Os efeitos secundários em crianças e adolescentes são comparáveis aos observados em adultos, mas incluem também infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), rinite (nariz entupido e com corrimento) e gastroenterite (diarreia e vômitos).

Em estudos com animais, demonstrou-se que Opsumit tem um efeito adverso no desenvolvimento de embriões. Por conseguinte, o uso de Opsumit é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentarem ou em mulheres com potencial para engravidar e que não utilizam métodos de contraceção fiáveis. As mulheres também não devem engravidar no primeiro mês após a interrupção do tratamento.

Opsumit é também contraindicado nos doentes com redução grave da função hepática (do fígado) ou com níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue.

## **Porque está Opsumit autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Opsumit são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Em adultos, Opsumit demonstrou ser eficaz na redução de doenças ou mortes causadas por HAP. Nos adolescentes e nas crianças, os dados dos estudos não permitem tirar conclusões firmes sobre os benefícios de Opsumit na progressão da doença; no entanto, espera-se que Opsumit funcione da mesma forma que nos adultos, tal como corroborado por dados sobre o comportamento do medicamento no organismo. Os efeitos secundários comunicados são semelhantes aos notificados com outros medicamentos da sua classe e são considerados controláveis. Contudo, o uso de Opsumit é contraindicado em mulheres grávidas ou em mulheres com potencial para engravidar e que não utilizam métodos de contraceção fiáveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Opsumit?**

A empresa que comercializa Opsumit desenvolveu material informativo para doentes e profissionais de saúde com informações sobre as precauções a tomar aquando da utilização de Opsumit. Os cartões para memória dos doentes incluirão uma advertência de que o medicamento não pode ser utilizado em mulheres grávidas e que as mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos de contraceção fiáveis e devem realizar testes de gravidez todos os meses.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Opsumit.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Opsumit são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Opsumit são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Opsumit**

A 20 de dezembro de 2013, Opsumit recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Opsumit no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opsumit](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opsumit).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2024.