



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 noiembrie 2019
EMA/613378/2019
EMA/H/C/002697/II/0029

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Opsumit (macitentan)

Janssen-Cilag International NV și-a retras cererea de utilizare a Opsumit în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare cronice tromboembolice (HAPCTE), o afecțiune care provoacă tensiune arterială mare la nivelul plămânilor.

Compania și-a retras cererea la 8 noiembrie 2019.

Ce este Opsumit și pentru ce se utilizează?

Opsumit este un medicament utilizat pentru tratamentul pe termen lung al hipertensiunii arteriale pulmonare (HAP), în care presiunea anormal de mare a sângelui la nivelul plămânilor provoacă simptome cum ar fi dificultăți de respirație și oboseală. Dacă nu este tratată, HAP poate duce la slăbirea mușchiului inimii sau la insuficiență cardiacă.

Opsumit este autorizat în UE din decembrie 2013. Medicamentul conține substanța activă macitentan și este disponibil sub formă de comprimate.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Opsumit sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opsumit

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Opsumit pentru tratarea HAPCTE, care este similară cu HAP, dar are o cauză diferită (în principal cheaguri de sânge).

Opsumit urma să se utilizeze la pacienții cu HAPCTE care nu poate fi corectată prin intervenție chirurgicală și care provoacă simptome nejustificate, precum dificultăți de respirație sau durere în piept, atunci când pacientul desfășoară activități fizice normale (clasele funcționale II și III conform clasificării OMS).

Cum acționează Opsumit?

Substanța activă din Opsumit, macitentanul, acționează blocând receptorii din vasele de sânge de care se leagă endotelina, o substanță produsă în mod natural în organism. Când se leagă de acești

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



receptori, endotelina provoacă îngustarea pereților vaselor de sânge și mărește tensiunea arterială. Prin blocarea acestor receptori de la nivelul plămânilor, macitentanul ajută la oprirea acestui efect, lărgind vasele de sânge din plămâni și scăzând astfel tensiunea arterială.

Se preconiza că Opsumit va acționa la pacienții cu HAPCTE în același mod ca la cei cu HAP.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 80 de pacienți cu HAPCTE care nu putea fi corectată prin intervenție chirurgicală, cărora li s-a administrat fie Opsumit, fie placebo (un preparat inactiv). Studiul a analizat îmbunătățirea rezistenței vasculare pulmonare (RVP) după patru luni. RVP măsoară efortul pe care îl depune inima pentru a pompa sânge prin vasele de sânge de la nivelul plămânilor.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Opsumit nu putea fi autorizat pentru tratamentul HAPCTE.

Rezultatele studiului principal erau dificil de interpretat și existau mai multe devieri de la protocolul studiului, ceea ce ar fi putut face ca rezultatele să fie mai puțin fiabile. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Opsumit.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea în urma feedbackului primit din partea Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA cu privire la studiu și la modul în care a fost efectuat acesta.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu anticipează nicio consecință asupra studiilor clinice aflate în derulare cu Opsumit. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Opsumit pentru tratamentul HAP?

Nu există consecințe asupra utilizării Opsumit în indicația autorizată în prezent.