



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Prezentare generală a Opsumit și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Opsumit și pentru ce se utilizează?

Opsumit este un medicament utilizat în tratamentul pe termen lung al hipertensiunii arteriale pulmonare (HAP), afecțiune în care presiunea anormal de mare a sângelui în arterele plămânilor provoacă simptome cum ar fi dificultăți de respirație și oboseală.

Opsumit se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani la care HAP prezintă limitări moderate sau marcate ale activității fizice (corespunzând clasei funcționale OMS II sau, respectiv, III). Opsumit se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul HAP.

Opsumit conține substanța activă macitentan.

Cum se utilizează Opsumit?

Opsumit se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul HAP. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate care se iau o dată pe zi. Pentru copii și adolescenți, Opsumit este disponibil și sub formă de comprimate dispersabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Opsumit, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Opsumit?

În HAP se produce o îngustare severă a vaselor mici de sânge (arteriole) din plămâni. Deoarece pentru a forța sângele prin aceste vase îngustate este nevoie o presiune mai mare, acest lucru duce la tensiune arterială mare în arterele de la plămâni.

Substanța activă din Opsumit, macitentanul, acționează blocând receptorii de endotelină. Aceștia fac parte dintr-un mecanism natural al organismului care poate determina îngustarea vaselor mici de sânge. La pacienții cu HAP, acest mecanism este extrem de activ și, prin blocarea receptorilor respectivi, macitentanul contribuie la lărgirea arteriolelor din plămâni și, astfel, la scăderea tensiunii arteriale.



Ce beneficii a prezentat Opsumit pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 742 de adulți cu HAP, s-a demonstrat că Opsumit reduce riscul agravării simptomelor HAP. Pacienții din studiu au luat fie Opsumit, fie placebo (un preparat inactiv) adăugate la alte tratamente pentru HAP, timp de 2 ani în medie. La aproximativ 37 % din pacienții care au luat placebo, simptomele asociate cu HAP s-au agravat, comparativ cu 24 % din cei care au luat Opsumit.

În alt studiu principal, 148 de adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani cu HAP au luat Opsumit sau tratament standard timp de aproximativ 3 ani în medie. În timpul studiului, boala s-a agravat la aproximativ 29 % din pacienții cărora li s-a administrat Opsumit și la 32 % din pacienții cărora li s-a administrat tratament standard. Datele au arătat, de asemenea, că copiii și adolescenții cărora li s-a administrat Opsumit au reușit să atingă niveluri ale medicamentului în sânge comparabile cu cele observate la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Opsumit?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Opsumit, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Opsumit la adulți și adolescenți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), anemie (număr mic de globule roșii) și dureri de cap. Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt comparabile cu cele observate la adulți, dar includ și infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), rinită (nas înfundat și rinoree) și gastroenterită (diaree și vărsături).

În studiile efectuate pe animale, Opsumit a arătat că are un efect advers asupra dezvoltării embrionilor. Prin urmare, Opsumit este contraindicat la femei gravide, care alăptează sau la femei care ar putea rămâne gravide și care nu folosesc metode contraceptive sigure. De asemenea, femeile nu trebuie să rămână gravide în prima lună după încetarea tratamentului.

Opsumit este, de asemenea, contraindicat la pacienți cu afectare gravă a funcției ficatului sau cu niveluri crescute de enzime hepatice în sânge.

De ce a fost autorizat Opsumit în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Opsumit sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. La adulți, Opsumit s-a dovedit eficient în reducerea bolii sau a deceselor cauzate de HAP. La adolescenți și copii, datele din studiu nu permit formularea unor concluzii ferme cu privire la beneficiile Opsumit asupra progresiei bolii; se preconizează însă că Opsumit acționează în același mod ca și la adulți, fapt susținut de datele privind modul în care medicamentul se comportă în organism. Reacțiile adverse raportate sunt similare cu cele raportate pentru alte medicamente din clasa sa și sunt considerate gestionabile. Cu toate acestea, Opsumit nu trebuie utilizat niciodată la femei gravide sau la femei care ar putea rămâne gravide și care nu folosesc metode contraceptive fiabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Opsumit?

Compania care comercializează Opsumit a elaborat materiale educaționale pentru pacienți și personalul medical, care conțin informații despre măsurile de precauție care trebuie luate la utilizarea Opsumit. Cardurile de atenționare a pacienților vor include o avertizare referitoare la faptul că medicamentul nu trebuie utilizat niciodată pentru tratamentul femeilor gravide și că femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să folosească metode contraceptive sigure și să efectueze lunar teste de sarcină.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Opsumit, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Opsumit sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Opsumit sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Opsumit

Opsumit a primit autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 20 decembrie 2013.

Mai multe informații despre Opsumit se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2024.