



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Prehľad o lieku Opsumit a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Opsumit a na čo sa používa?

Liek Opsumit sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), ochorenia, pri ktorom je v pľúcnych tepnách abnormálne vysoký krvný tlak, čo spôsobuje symptómy, ako je dýchavičnosť a únava.

Liek Opsumit sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov, u ktorých PAH sprevádzajú stredne závažné alebo výrazné obmedzenia fyzickej aktivity (čo zodpovedá triede II alebo III podľa funkčnej klasifikácie WHO). Liek Opsumit sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti PAH.

Liek Opsumit obsahuje liečivo macitentan.

Ako sa liek Opsumit užíva?

Výdaj lieku Opsumit je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne. Pre deti je liek Opsumit dostupný aj vo forme dispergovateľných tabliet.

Viac informácií o používaní lieku Opsumit si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Opsumit účinkuje?

Pri PAH dochádza k závažnému zúženiu malých krvných ciev (arteriol) v pľúcach. Keďže na prúdenie krvi cez tieto zúžené ciev je potrebný väčší tlak, vedie to k vysokému krvnému tlaku v pľúcnych tepnách.

Liečivo lieku Opsumit, macitentan, účinkuje tak, že blokuje receptory endotelínu. Tie sú súčasťou prirodzeného mechanizmu v tele, ktorý môže spôsobiť zúženie malých krvných ciev. U pacientov s PAH je tento mechanizmus nadmerne aktívny a zablokovaním týchto receptorov macitentan pomáha rozširovať arterioly v pľúcach a znižovať krvný tlak.



Aké prínosy lieku Opsumit boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 742 dospelých s PAH, sa preukázalo, že liek Opsumit znižuje riziko zhoršenia príznakov PAH. Pacienti v štúdii dostávali okrem ďalších terapií na PAH buď liek Opsumit, alebo placebo (zdanlivý liek) počas v priemere dvoch rokov. Zhoršenie príznakov PAH sa pozorovalo v prípade asi 37 % pacientov užívajúcich placebo v porovnaní s 24 % pacientov, ktorí užívali liek Opsumit.

V ďalšej hlavnej štúdii sa 148 dospievajúcim a deťom starším ako 2 roky s PAH podával liek Opsumit alebo štandardná liečba v priemere približne tri roky. Počas štúdie došlo u približne 29 % pacientov, ktorým sa podával liek Opsumit, a u 32 % pacientov, ktorým bola podávaná štandardná liečba, k zhoršeniu ochorenia. Z údajov tiež vyplynulo, že deti a dospievajúci, ktorým bol podávaný liek Opsumit, dokázali dosiahnuť hladinu lieku v krvi porovnateľnú s hladinou pozorovanou u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Opsumit?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Opsumit a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Opsumit u dospelých a dospievajúcich (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), anémia (nízka hladina červených krviniek) a bolesť hlavy. Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú porovnateľné s vedľajšími účinkami pozorovanými u dospelých, ale zahŕňajú aj infekciu horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), rinitídu (upchatý nos a výtok z nosa) a gastroenteritídu (hnačku a vracanie).

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že liek Opsumit má nežiaduci vplyv na vývin embryí. Liek Opsumit sa preto nesmie používať v prípade tehotných alebo dojčiacich žien, ani v prípade žien, ktoré by mohli otehotnieť a ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Ženy by tiež nemali otehotnieť jeden mesiac po ukončení liečby.

Liek sa nesmie používať ani v prípade pacientov so závažne zníženou funkciou pečene alebo s vysokou hladinou pečeňových enzýmov v krvi.

Prečo bol liek Opsumit povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Opsumit sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. U dospelých sa preukázalo, že liek Opsumit je účinný pri zmierňovaní ochorenia alebo znižovaní počtu úmrtí v dôsledku PAH. Na základe údajov zo štúdie u dospievajúcich a detí nie je možné vyvodiť jednoznačné závery o prínosoch lieku Opsumit pri progresii ochorenia. Predpokladá sa však, že liek Opsumit bude účinkovať rovnakým spôsobom ako u dospelých, čo podporujú údaje o tom, ako sa liek správa v tele. Hlásené vedľajšie účinky sú podobné ako vedľajšie účinky hlásené pri iných liekoch z tejto triedy a považujú sa za kontrolovateľné. Liek Opsumit sa však nikdy nesmie používať u tehotných žien alebo u žien, ktoré by mohli otehotnieť a nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Opsumit?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Opsumit na trh, vypracovala vzdelávací materiál pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov s informáciami o opatreniach, ktoré sa majú zaviesť pri používaní lieku Opsumit. Informačné karty pre pacientov budú obsahovať upozornenie, že liek sa nikdy nesmie používať u tehotných žien a že ženy, ktoré by mohli otehotnieť, musia používať spoľahlivú antikoncepciu a každý mesiac majú podstúpiť tehotenský test.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Opsumit boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Opsumit sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Opsumit sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Opsumit

Lieku Opsumit bolo 20. decembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Opsumit sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2024