



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515488/2018
EMA/H/C/002697

Opsumit (*macitentan*)

Pregled zdravila Opsumit in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Opsumit in za kaj se uporablja?

Opsumit je zdravilo, ki se uporablja za dolgotrajno zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH). PAH je bolezen, za katero je značilen nenormalno visok tlak v arterijah pljuč, kar povzroča simptome, kot sta pomanjkanje sape in utrujenost.

Zdravilo Opsumit se uporablja pri odraslih, pri katerih je PAH razvrščena v funkcionalni razred II do III po klasifikaciji SZO. Razred opredeljuje resnost bolezni: telesna zmogljivost bolnikov s PAH razreda II je blago omejena, telesna zmogljivost bolnikov z razredom III pa je močno omejena. Zdravilo Opsumit se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje PAH; za nadaljnje informacije glejte navodila za uporabo.

PAH je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Opsumit 27. septembra 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Zdravilo Opsumit vsebuje učinkovino macitentan.

Kako se zdravilo Opsumit uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Opsumit je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem PAH. Zdravilo je na voljo v obliki 10-miligramskih tablet in se jemlje v odmerku ena tableta vsak dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Opsumit glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Opsumit deluje?

Pri PAH so pljučne arterije močno zožene. Ker je za pretok krvi skozi zoženo arterijo potrebna večja sila, to povzroča visok krvni tlak v pljučih.

Učinkovina v zdravilu Opsumit, macitentan, deluje tako, da zavira receptorje za endotelin. Ti so del naravnega telesnega mehanizma, ki lahko povzroči zožitev arterij. Pri bolnikih s PAH je ta mehanizem



čezmerno aktiven, macitentan pa te receptorje zavira in tako pripomore k razširitvi arterij v pljučih in s tem k znižanju krvnega tlaka.

Kakšne koristi zdravila Opsumit so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 742 bolnikov, so pokazali, da zdravilo Opsumit zmanjša tveganje za težave, povezane s PAH, zlasti pri poslabšanju simptomov te bolezni. Bolniki v študiji so poleg drugih zdravil za zdravljenja te bolezni povprečno dve leti prejeli bodisi zdravilo Opsumit bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). Simptomi so se poslabšali pri približno 37 % bolnikov, ki so jemali placebo, medtem ko so se pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Opsumit v odmerku 10 mg, poslabšali pri 24 % bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opsumit?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opsumit (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), anemija (majhno število rdečih krvnih celic) in glavobol. Neželeni učinki so večinoma blagi do zmerni. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Opsumit, glejte navodilo za uporabo.

V študijah na živalih se je pokazalo, da zdravilo Opsumit škodljivo vpliva na razvoj zarodkov. Zdravilo Opsumit ne smejo uporabljati nosečnice, doječe matere ali ženske, ki bi lahko zanosile, ter ženske, ki ne uporabljajo zanesljivih kontracepcijskih sredstev. Ženske prav tako ne smejo zanositi še en mesec po koncu zdravljenja.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri doječih materah in bolnikih, ki imajo hude težave z jetri ali visoke vrednosti jetrnih encimov v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Opsumit odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Opsumit večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Opsumit se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju bolezni ali smrti zaradi PAH, neželeni učinki pa so podobni, kot jih vidimo pri drugih zdravilih tega razreda, in veljajo za obvladljive. Študije na živalih pa so pokazale neželen učinek na razvoj zarodkov. Zdravilo Opsumit se ne sme nikoli uporabljati pri nosečnicah ali ženskah, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo zanesljivih kontracepcijskih sredstev.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Opsumit?

Podjetje, ki trži zdravilo Opsumit, bo bolnikom in zdravstvenim delavcem poslalo izobraževalno gradivo z informacijami o previdnostnih ukrepih, ki jih je treba upoštevati pri uporabi tega zdravila. Opozorilne kartice za bolnike bodo vključevale opozorilo, da se to zdravilo ne sme nikoli uporabljati pri nosečih ženskah in da morajo ženske, ki bi lahko zanosile, uporabljati zanesljiva kontracepcijska sredstva in opravljati mesečne teste nosečnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Opsumit upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Opsumit stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Opsumit, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Opsumit

Za zdravilo Opsumit je bilo 20. decembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Opsumit so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.