



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opsumit (*macitentan*)

Sammanfattning av Opsumit och varför det är godkänt inom EU

Vad är Opsumit och vad används det för?

Opsumit är ett läkemedel som används vid långtidsbehandling av pulmonell arteriell hypertoni (PAH). PAH är ett tillstånd med onormalt högt blodtryck i lungornas artärer, vilket ger upphov till symtom som andnöd och utmattning.

Opsumit används hos vuxna vars PAH är klassificerad som WHO- funktionsklass II–III. Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad, där patienter med klass II av PAH har en lätt begränsad fysisk aktivitet och de med klass III av PAH har en markant begränsad fysisk aktivitet. Opsumit kan ges ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot PAH. Mer information finns i bipacksedeln.

PAH är sällsynt och Opsumit klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 27 september 2011. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Opsumit innehåller den aktiva substansen macitentan.

Hur används Opsumit?

Opsumit är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av PAH. Läkemedlet finns som 10 mg tabletter och tas i en dos om en tablett om dagen.

För att få mer information om hur du använder Opsumit, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Opsumit?

Vid PAH förekommer en kraftig förträngning av lungornas artärer. Eftersom det krävs mer tryck för att tvinga blodet genom den förträngda artären leder detta till ett högt blodtryck i lungorna.

Den aktiva substansen i Opsumit, macitentan, verkar genom att blockera endotelinreceptorer. Dessa medverkar i en naturlig mekanism i kroppen som kan orsaka förträngningar i artärerna. Hos patienter med PAH är denna mekanism överaktiv och genom att blockera dessa receptorer hjälper macitentan till att vidga artärerna i lungorna så att blodtrycket sänks.



Vilka fördelar med Opsumit har visats i studierna?

I en huvudstudie med 742 patienter har Opsumit visat sig minska risken för PAH-relaterad sjukdom, särskilt förvärrade symtom på PAH. Patienterna i studien fick antingen Opsumit eller placebo (överksam behandling) som tillägg till övriga PAH-behandlingar under i genomsnitt 2 år. Hos omkring 37 procent av patienterna som tog placebo förvärrades PAH-symtomen jämfört med 24 procent av dem som tog Opsumit 10 mg.

Vilka är riskerna med Opsumit?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Opsumit (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg), anemi (lågt antal röda blodkroppar) och huvudvärk. De flesta biverkningarna är av lindrig till måttlig svårighetsgrad. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Opsumit finns i bipacksedeln.

I djurförsök uppvisade Opsumit en skadlig inverkan på embryoutvecklingen. Opsumit får därför inte användas av gravida eller ammande kvinnor, eller av kvinnor som kan bli gravida och som inte använder tillförlitliga preventivmedel. Kvinnor bör heller inte bli gravida under en månad efter att behandlingen avbrutits.

Det får heller inte ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller höga halter av leverenzymmer i blodet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Opsumit godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Opsumit är större än riskerna och att Opsumit skulle godkännas för försäljning i EU. Opsumit har visat sig vara effektivt när det gäller att minska sjukdom eller dödsfall till följd av PAH, och de rapporterade biverkningarna liknar dem som rapporterats med andra läkemedel av samma klass och anses hanterbara. Men eftersom djurförsök påvisat en skadlig inverkan på embryoutvecklingen får Opsumit aldrig ges till gravida kvinnor eller till kvinnor som kan bli gravida och inte använder tillförlitliga preventivmedel.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Opsumit?

Företaget som marknadsför Opsumit ska skicka utbildningsmaterial till patienter och sjukvårdspersonal med information om de förebyggande åtgärder som ska vidtas när Opsumit används. Påminnelsekort för patienter kommer att innehålla en varning om att läkemedlet aldrig får användas av gravida kvinnor och att kvinnor som kan bli gravida måste använda ett tillförlitligt preventivmedel och ska genomföra graviditetstester varje månad.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Opsumit har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Opsumit utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Opsumit

Den 20 december 2013 beviljades Opsumit ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Opsumit finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.