



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670241/2013
EMA/H/C/002697

Riassunto destinato al pubblico

Opsumit

macitentan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Opsumit. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Opsumit.

Per informazioni pratiche sull'uso di Opsumit i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Opsumit?

Opsumit è un medicinale contenente il principio attivo macitentan. È indicato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH), una condizione caratterizzata da una pressione sanguigna anormalmente alta nelle arterie polmonari, che provoca sintomi quali difficoltà di respirazione e affaticamento.

Opsumit è usato nei pazienti adulti affetti da PAH classificata nella "classe funzionale II e III dell'OMS". La "classe" indica la gravità della malattia: nei pazienti con PAH di classe II si osserva lieve limitazione dell'attività, a differenza dei pazienti con PAH di classe III, che sono caratterizzati da notevole limitazione dell'attività fisica. Opsumit può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali usati nella cura della PAH. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Poiché il numero di pazienti affetti da PAH è basso, la malattia è considerata "rara" e Opsumit è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 27 settembre 2011.

Come si usa Opsumit?

Opsumit può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH. Il medicinale è disponibile in compresse da 10 mg e deve essere assunto alla dose di una compressa al giorno.



Come agisce Opsumit?

Nella PAH si osserva un grave restringimento del lume delle arterie polmonari. A causa di tale restringimento è necessaria più pressione per far scorrere il sangue nelle arterie, il che determina un aumento della pressione dei vasi sanguigni a livello polmonare.

Il principio attivo di Opsumit, macitentan, agisce bloccando i "recettori per le endoteline", che formano parte di un meccanismo naturale dell'organismo responsabile del restringimento delle arterie. Nei pazienti affetti da PAH, questo meccanismo è iperattivo. Di conseguenza, bloccando i recettori di tali sostanze, macitentan contribuisce a dilatare le arterie polmonari e, quindi, a ridurre la pressione arteriosa.

Quali benefici di Opsumit sono stati evidenziati negli studi?

Nell'ambito di uno studio principale condotto su 742 pazienti, Opsumit ha dimostrato di ridurre il rischio di comparsa di condizioni correlate alla PAH, in particolare il peggioramento dei sintomi della PAH. I soggetti che hanno partecipato allo studio sono stati trattati con Opsumit o placebo (trattamento fittizio) in combinazione ad altre terapie per la PAH per un periodo medio di 2 anni. Si è registrato un peggioramento dei sintomi della PAH nel 37% circa dei pazienti trattati con placebo rispetto al 24% dei soggetti trattati con Opsumit 10 mg.

Quali sono i rischi associati a Opsumit?

Gli effetti indesiderati più comuni di Opsumit (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nasofaringite (infiammazione di naso e gola), bronchite (infiammazione delle vie aeree polmonari), anemia (riduzione del numero di globuli rossi nel sangue) e cefalea. La maggior parte degli effetti indesiderati è di natura da lieve a moderata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Opsumit, vedere il foglio illustrativo.

Negli studi condotti sugli animali, Opsumit ha dimostrato di produrre un effetto avverso sullo sviluppo embrionale. Pertanto, Opsumit non deve essere usato nelle donne in gravidanza o allattamento o nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi affidabili. Le donne non devono iniziare una gravidanza per un mese dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale.

Opsumit non deve essere somministrato a pazienti con grave riduzione della funzione epatica o con elevati livelli di enzimi epatici nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Opsumit è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Opsumit sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Opsumit ha dimostrato di essere efficace nel ridurre l'insorgenza di malattie o di decesso correlata alla PAH, mentre gli effetti indesiderati segnalati, che sono risultati simili a quelli riferiti con altri medicinali della stessa classe, sono considerati gestibili. Tuttavia, poiché dagli studi condotti sugli animali è emerso un effetto avverso sullo sviluppo embrionale, Opsumit non deve mai essere utilizzato nelle donne in gravidanza o nelle pazienti in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi affidabili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Opsumit?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Opsumit sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Opsumit sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Opsumit invierà ai pazienti e agli operatori sanitari materiale informativo contenente avvertenze sulle precauzioni da adottare quando si utilizza Opsumit. I promemoria destinati ai pazienti servono a ricordare alla persona interessata che il medicinale non deve mai essere usato in gravidanza e che le donne in età fertile devono ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile e devono effettuare test di gravidanza con cadenza mensile.

Altre informazioni su Opsumit

Il 20.12.2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Opsumit, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Opsumit consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Opsumit, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Opsumit è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2013.