



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Opsumit (*macitentan*)

Sintesi di Opsumit e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Opsumit e per cosa si usa?

Opsumit è un medicinale usato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH). La PAH è un'affezione caratterizzata da una pressione sanguigna eccessivamente alta nelle arterie polmonari, che provoca sintomi quali respiro corto e stanchezza.

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 una lieve limitazione dell'attività fisica, a differenza dei pazienti con PAH di classe III, che sono caratterizzati da una 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.

La PAH è "rara" e Opsumit è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) indicato per la PAH il 27 settembre 2011. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Opsumit contiene il principio attivo macitentan.

### Come si usa Opsumit?

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

Per maggiori informazioni sull'uso di Opsumit, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Opsumit?

Nella PAH si osserva un grave restringimento del lume delle arterie polmonari. Poiché è necessaria una pressione maggiore per far scorrere il sangue nell'arteria ristretta, ciò causa un aumento della pressione sanguigna nei polmoni.



Il principio attivo presente in Opsumit, macitentan, agisce bloccando i recettori per le endoteline. Questi fanno parte di un meccanismo naturale dell'organismo che può essere responsabile del restringimento delle arterie. Nei pazienti affetti da PAH, tale meccanismo è iperattivo e, bloccando questi recettori, macitentan aiuta ad allargare le arterie polmonari e, pertanto, ad abbassare la pressione sanguigna.

### **Quali benefici di Opsumit sono stati evidenziati negli studi?**

Nell'ambito di uno studio principale che ha coinvolto 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 pazienti partecipanti allo studio sono stati trattati con Opsumit o placebo (un trattamento fittizio) in combinazione con 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) includono nasofaringite (infiammazione di naso e gola), anemia (basso 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. Opsumit non deve pertanto essere usato nelle donne in gravidanza, che allattano al seno o nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi affidabili. Inoltre, le donne devono attendere un mese dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale prima di iniziare una gravidanza.

Non va altresì utilizzato nei pazienti con grave riduzione della funzione epatica o con livelli elevati di enzimi epatici nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Opsumit è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Opsumit sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. Opsumit ha dimostrato di essere efficace nel ridurre l'insorgenza di malattie o i decessi correlati alla PAH e gli effetti indesiderati segnalati, che sono 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?**

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 conterranno un'avvertenza che il medicinale non deve mai essere usato in donne 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.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Opsumit sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Opsumit sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Opsumit sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Opsumit**

Opsumit ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 dicembre 2013.

Ulteriori informazioni su Opsumit sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2018.