



OPSUMIT 10 mg comprimidos recubiertos con película

JANSSEN-CILAG S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: MACITENTAN

GRUPO TERAPÉUTICO: C02KX04 – Antihipertensivos, antihipertensivos para la hipertensión arterial pulmonar.

Presentación como comprimidos recubiertos de 10 mg en blíster de 15 o 30 comprimidos, o en frasco de 30 comprimidos. Cada envase de Opsumit® está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
 - Nombre del principio activo
 - Lista de excipientes
 - Dosis en miligramos
 - Forma farmacéutica
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Condiciones de conservación
 - Código Nacional
 - Laboratorio fabricante
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

- 1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS, Opsumit®) está indicado en monoterapia o en combinación, para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 2- El Informe de Posicionamiento Terapéutico de macitentan (Opsumit®) del Ministerio de Sanidad, posiciona al fármaco se concluye que: Macitentan es un antagonista de los receptores de endotelina que ha sido autorizado, a la dosis de 10 mg, en monoterapia o en combinación, para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar con clase funcional II-III de la OMS. En el ensayo clínico pivotal, macitentan ha mostrado eficacia en una población con HAP incluyendo HAP idiopática y hereditaria, asociada a enfermedades del tejido conectivo y asociada a cardiopatías congénitas simples corregidas en cuanto a la reducción del riesgo de empeoramiento clínico de la HAP. El perfil de seguridad parece similar al de otros ARE autorizados.
- 3- 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension.

Macitentan: el antagonista dual del receptor de endotelina macitentan se ha evaluado en un ensayo clínico aleatorizado controlado por eventos: 742 pacientes se trataron con 3 mg o 10 mg de macitentan comparado con placebo durante un promedio de 100 semanas. El objetivo primario fue el tiempo desde el inicio de tratamiento hasta la aparición de un evento que podía ser muerte, septostomía auricular, trasplante de pulmón, inicio del tratamiento con prostaglandinas IV o subcutáneas o empeoramiento de la enfermedad. Macitentan redujo significativamente la tasa de morbilidad y mortalidad entre los pacientes con hipertensión arterial pulmonar y aumentó la capacidad de ejercicio. Los beneficios se vieron tanto en pacientes no tratados previamente como en pacientes que recibían terapia adicional para la hipertensión arterial pulmonar.



TABLE 19. Recommendations for efficacy of drug monotherapy for pulmonary arterial hypertension (group 1) according to World Health Organization functional class. The sequence is by pharmacological group, by rating and by alphabetical order

Measure/treatment			Class ^a -level ^b						Ref. ^c	
			WHO-FC II		WHO-FC III		WHO-FC IV			
Calcium channel blockers			I	-	I	-	-	-	[84, 85]	
Endothelin receptor antagonists	Ambrisentan		I	A	I	A	IIb	-	[194]	
	Bosentan		I	A	I	A	IIb	-	[196-200]	
	Macitentan ^d		I	B	I	B	IIb	-	[201]	
Phosphodiesterase type 5 inhibitors	Sildenafil		I	A	I	A	IIb	-	[205-208]	
	Tadalafil		I	B	I	B	IIb	-	[211]	
	Vardenafil ^e		IIb	B	IIb	B	IIb	-	[212]	
Guanylate cyclase stimulators		Riociguat		I	B	I	B	IIb	IIb	[214]
Prostacyclin analogues	Epoprostenol	Intravenous ^g	-	-	I	A	I	A	-	[220-222]
	Iloprost	Inhaled	-	-	I	B	IIb	-	-	[229-231]
		Intravenous ^g	-	-	IIa	-	IIb	-	-	[232]
	Treprostinil	Subcutaneous	-	-	I	B	IIb	-	-	[233]
		Inhaled ^g	-	-	I	B	IIb	-	-	[237]
		Intravenous ^h	-	-	IIa	-	IIb	-	-	[234]
		Oral ^g	-	-	IIb	B	-	-	-	[238-240]
	Beraprost ⁱ		-	-	IIb	B	-	-	-	[213]
IP ₂ receptor agonists		Selexipag (oral) ^j		I	B	I	B	-	-	[241, 248]

EMA: European Medicines Agency; PAH: pulmonary arterial hypertension; RCT: randomized controlled trial; WHO-FC: World Health Organization functional class. ^aClass of recommendation. ^bLevel of evidence. ^cReference(s) supporting recommendations. ^dOnly in responders to acute vasoreactivity tests = class I, for idiopathic PAH, heritable PAH and PAH due to drugs; class IIa, for conditions associated with PAH. ^eTime to clinical worsening as primary endpoint in RCTs or drugs with demonstrated reduction in all-cause mortality. ^fIn patients not tolerating the subcutaneous form. ^gThis drug is not approved by the EMA at the time of publication of these guidelines.

Disponible en: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Pulmonary-Hypertension-Guidelines-on-Diagnosis-and-Treatment-of>

Se adjunta bibliografía.

MADRID, a 14 de junio de 2022

DR. ANA ALVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

