

Comunicado de prensa

3 de junio de 2015

Actelion anuncia la comercialización en España de Opsumit® (macitentan) para la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)

- Opsumit® (macitentan) es el nuevo tratamiento oral indicado para el tratamiento a largo plazo de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP). Se ha demostrado una reducción del 45 % de los eventos de morbilidad y mortalidad
- La HAP tiene una prevalencia en España de 16 casos por millón de adultos y una incidencia de 3,7 por millón de adultos

España – 3 de junio de 2015 – Actelion anunció hoy el lanzamiento en España de Opsumit® (macitentan) 10 mg para el tratamiento oral de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) en monoterapia o en combinación. Opsumit® supone un gran avance para el manejo de la HAP, ya que es el único tratamiento para esta enfermedad que ha demostrado eficacia a largo plazo en términos de morbilidad y mortalidad. En el estudio SERAPHIN, el más de mayor duración y mayor número de pacientes realizado, Opsumit® redujo en un 45 % los eventos de morbilidad y mortalidad frente a placebo, independientemente del tratamiento de base [1].

Opsumit® es un novedoso antagonista dual de los receptores de la endotelina (ARE) surgido de un proceso de diseño farmacológico específico cuyo objetivo era desarrollar un ARE optimizado en términos de eficacia y seguridad. Fue aprobado por la Comisión Europea el 20 de diciembre de 2013 y se comercializará en España a partir de mayo de 2015.

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es un trastorno crónico y potencialmente mortal provocado por una presión elevada en las arterias que comunican el corazón y los pulmones de la persona afectada. Los tratamientos para la HAP han cambiado el pronóstico de los pacientes con HAP, desde la mejoría sintomática en la capacidad de esfuerzo de hace 10 años a la actual reducción de la morbilidad y la mortalidad. A pesar de estos avances, la HAP aún no tiene cura.

La HAP está considerada una enfermedad rara, con difícil diagnóstico y pronóstico grave. Tiene una prevalencia en España de 16 casos por millón de adultos y una incidencia de 3,7 por millón de adultos. En la última década, los principales avances en el tratamiento han conducido a mejoras en los resultados de esperanza y calidad de vida, sin embargo, el 43% de los pacientes pueden morir en el transcurso de los próximos 5 años.

José Manuel Rigueiro, Director General de Actelion Pharmaceuticals España, manifiesta que “Estamos encantados de, una vez más, poder ofrecer a la comunidad de la HAP un gran avance en la gestión de esta enfermedad. Como primer y único tratamiento para la HAP con beneficios demostrados a largo plazo sobre la morbilidad y la mortalidad, creemos que Opsumit® es un fármaco fundamental para el manejo de esta enfermedad. Opsumit® es otro ejemplo más de los beneficios de aportar la amplia experiencia de Actelion en su apuesta continuada por desarrollar nuevos tratamientos para la HAP”.

“Opsumit® marca un punto de inflexión en el tratamiento de la HAP, ya que demuestra una reducción de la morbilidad y la mortalidad en los pacientes tratados” ha señalado el **Dr. Miguel Ángel Gómez, Cardiólogo del Hospital 12 de Octubre** (Madrid)

La presidenta de la **Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar, Irene Delgado** comentó el impacto del lanzamiento entre la comunidad de pacientes: *“Casi la mitad de las personas diagnosticadas de HAP fallecerá en los próximos 5 años, aunque reciban tratamiento. He seguido con gran interés los datos del ensayo SERAPHIN, así que entiendo que, personalmente y para los miembros de nuestra Asociación, el lanzamiento de este fármaco supone una esperanza real de un futuro menos incierto”*.

“Por primera vez, podemos ofrecer a los pacientes un tratamiento que ha demostrado una mejora en el desenlace clínico a largo plazo, con un efecto significativo en los pacientes sin tratamiento previo, así como en los pacientes que ya reciben un tratamiento específico para la HAP” argumentó el presidente de la **Fundación contra la Hipertensión Pulmonar, Enrique Carazo**.

ACERCA DE OPSUMIT® (MACITENTAN)

Opsumit® es un novedoso antagonista dual de los receptores de la endotelina (ARE) surgido de un proceso de diseño farmacológico adaptado cuyo objetivo era desarrollar un ARE para resolver los problemas de eficacia y seguridad [2,3].

ACERCA DEL ESTUDIO SERAPHIN

SERAPHIN (estudio con un antagonista de los receptores de la endotelina en la hipertensión arterial pulmonar para mejorar el resultado clínico, por sus siglas en inglés) ha sido el estudio controlado y aleatorizado más amplio y prolongado por primera vez realizado entre pacientes con HAP en el que se incluyó un criterio de valoración principal de morbilidad/mortalidad claramente definido [2]. El estudio fundamental de fase III se diseñó para evaluar la eficacia y seguridad de Opsumit® (macitentan) - un novedoso antagonista dual de los receptores de la endotelina surgido de un proceso de diseño farmacológico adaptado - mediante el criterio de valoración principal de tiempo hasta el primer acontecimiento de morbilidad y de mortalidad por cualquier causa en pacientes con HAP sintomática.

La inclusión a nivel internacional se completó en diciembre de 2009 con un total de 742 pacientes. Se aleatorizó a los pacientes 1:1:1 para recibir dos dosis distintas de macitentan (3 mg y 10 mg una vez al día) o placebo. Se permitió que los pacientes recibieran tratamiento de base para la HAP durante todo el estudio, ya fuera con inhibidores de la PDE-5 como con prostanoides orales o inhalados. Este estudio dirigido por eventos se llevó a cabo en 151 centros de casi 40 países de Norteamérica, América Latina, Europa, Asia-Pacífico y África y se completó en la primera mitad de 2012, cuando se determinaron eventos en 287 pacientes.

ACERCA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO SERAPHIN

Se aleatorizó a los pacientes para placebo (n = 250), macitentan 3 mg (n = 250), o para macitentan 10 mg (n = 242). El criterio de valoración principal se observó en el 46,4 %, 38,0 % y 31,4 % de los pacientes de estos grupos, respectivamente. El cociente de riesgos entre 3 mg de macitentan y placebo fue de 0,70 (IC del 97,5 %, 0,52 a 0,96; p = 0,0108) y el cociente de riesgos entre 10 mg de macitentan y placebo fue de 0,55 (IC del 97,5 %, 0,39 a 0,76; p < 0,0001). El empeoramiento de la hipertensión arterial pulmonar fue el acontecimiento más frecuente del criterio de valoración principal. El efecto de macitentan sobre este criterio se observó independientemente del tratamiento de base para la hipertensión arterial pulmonar. [3]

ACERCA DEL PERFIL DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD

Los acontecimientos adversos más comúnmente notificados en el estudio SERAPHIN con una frecuencia al menos un 3 % superior con macitentan que con placebo fueron nasofaringitis, cefalea, anemia, bronquitis, infección de las vías urinarias, faringitis y gripe.

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP)

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es un trastorno crónico y potencialmente mortal que se caracteriza por una tensión arterial anormalmente alta en las arterias que comunican el corazón y los pulmones de la persona afectada. Los síntomas de la HAP son inespecíficos y pueden variar desde una leve disnea y fatiga durante las actividades cotidianas normales hasta síntomas de insuficiencia cardíaca derecha y restricciones graves de la capacidad para realizar ejercicio y, finalmente, una menor esperanza de vida.

La HAP conforma un grupo dentro de la clasificación de la hipertensión pulmonar (HP). En este grupo se incluye la HAP idiopática, la HAP hereditaria y la HAP provocada por factores como enfermedades de los tejidos conjuntivos, infección por VIH y cardiopatía congénita.

Durante la última década se han producido importantes avances en la comprensión de la patofisiología de la HAP, acompañados del desarrollo de guías de tratamiento y nuevas terapias. Los fármacos que actúan sobre las tres rutas identificadas en la patogénesis de la HAP son los antagonistas de los receptores de endotelina (ARE), los análogos de prostaciclina y los inhibidores de fosfodiesterasa-5. Los tratamientos para la HAP han transformado el pronóstico de los pacientes con HAP, desde la mejoría sintomática en la tolerancia al ejercicio de hace 10 años a la actual ralentización de la progresión de la enfermedad. La mayor concienciación sobre la enfermedad y las guías basadas en evidencias desarrolladas a partir de datos de ensayos clínicos controlados y aleatorizados han puesto de manifiesto la necesidad de la intervención temprana, el tratamiento dirigido a los objetivos y la terapia combinada.

Referencias

1. Bolli MH et al. The Discovery of N-[5-(4-Bromophenyl)-6-[2-[(5-bromo-2-pyrimidinyl)oxy]ethoxy]-4-pyrimidinyl]-N'-propylsulfamide (Macitentan), an Orally Active, Potent Dual Endothelin Receptor Antagonist. *J Med Chem.* 2012; 55:7849-61.
2. Proceedings of the 4th world symposium on pulmonary hypertension. *J Am CollCardiol* 2009;54(1 Suppl).
3. Pulido T et al. Macitentan and Morbidity and Mortality in Pulmonary Arterial Hypertension. *N Engl J Med* 2013;369:809-18.
4. Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et al; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2009;30:2493-537
5. Benza RL, Miller DP, Barst RJ, Badesch DB, Frost AE, McGoon MD. An evaluation of long-term survival from time of diagnosis in pulmonary arterial hypertension from REVEAL. *Chest* 2012;142:448-56.

Actelion Ltd

Actelion Ltd. es una compañía biofarmacéutica líder centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de fármacos innovadores para enfermedades con importantes necesidades médicas no cubiertas.

Actelion es líder en el campo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Nuestra cartera de productos para el tratamiento de la HAP abarca todas las fases de la enfermedad, desde la Clase funcional (CF) II hasta la CF IV de la OMS, con medicamentos orales, inhalados e intravenosos. Aunque no se comercializan en todos los países, Actelion cuenta con tratamientos aprobados por las autoridades sanitarias para numerosas enfermedades específicas, como la enfermedad de Gaucher de tipo 1, la enfermedad de Niemann-Pick de tipo C, las úlceras digitales en pacientes que padecen esclerosis sistémica y el linfoma de células T cutáneo de tipo micosis fungoide.

Fundada a finales de 1997, cuenta actualmente con más de 2.400 profesionales apasionados que cubren los principales mercados internacionales, incluyendo Europa, Estados Unidos, Japón, China, Rusia y México. La sede corporativa de Actelion se encuentra en Allschwil / Basilea, Suiza.

Las acciones de Actelion cotizan en la Bolsa Suiza SIX (código: ATLN) como parte del índice de los principales valores suizos (Swiss Market Index SMI®). Todas las marcas registradas están protegidas legalmente.