



Opsumit
macitentan



**EN EL TRATAMIENTO
DE HAP. OPSUMIT® ES
EL PRIMER PASO¹**

janssen 

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

MATERIAL EXCLUSIVO PARA USO DE PROFESIONAL MÉDICO.

OPSUMIT® TIENE EL RESPALDO DE:



Más de **83,000 pacientes** tratados en el mundo¹²



13 años de investigación y desarrollo³



Eficacia y seguridad demostrada a largo plazo: **7 años** de seguimiento²



Respaldo de **7 estudios** clínicos²⁻⁸



Comercializado en 47 países en el mundo¹³



Real World Evidence: **#2 Opus - Orpheus**⁹

OPSUMIT® TIENE UN COMPROMISO CONTINUO

2008

Reclutamiento para el comienzo del estudio clínico SERAPHIN³

2013

La FDA aprueba OPSUMIT® como el primer ERA oral una vez al día con datos de resultados a largo plazo (duración promedio del tratamiento 2 años)¹⁴

2015

Guías ESC/ERS recomiendan OPSUMIT® + tadalafilo como opción para el tratamiento secuencial combinado (Grupo I de la OMS) en pacientes en CF II-III¹

ACTUALIDAD

Compromiso continuo con la HAP a través de:
-Soporte al paciente
-Investigación clínica que incluye numerosos estudios clínicos en fase 2 y 3

OPSUMIT® ES EL TRATAMIENTO DE AVANZADA PARA SUS PACIENTES CON HAP

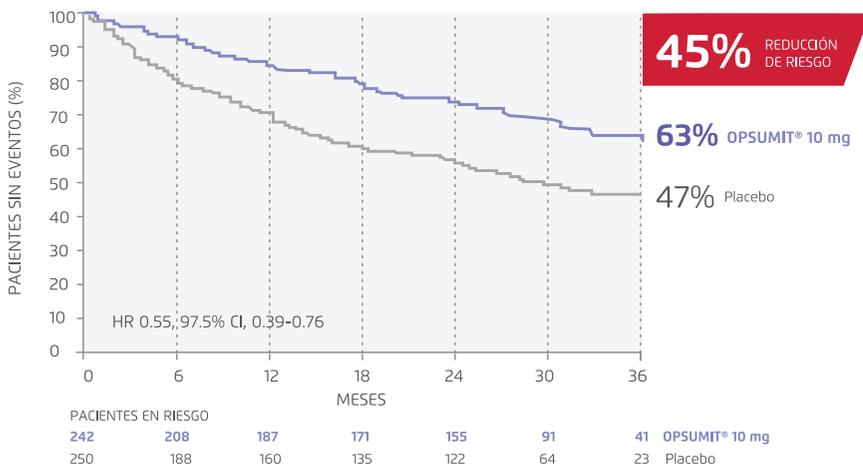
OPSUMIT® TIENE EL RESPALDO DE ESTUDIOS EN TERAPIA DE DOBLE COMBINACIÓN²⁻⁹

Estudios soporte terapia doble combinación Macitentan + PDE5i	SEGUIMIENTO						
	1 AÑO	2 AÑOS	3 AÑOS	4 AÑOS	5 AÑOS	6 AÑOS	7 AÑOS
SERAPHIN (Macitentan + Sildenafil)							n=742
OPTIMA (Macitentan + Tadalafilo)							n=46
TRITON (Macitentan + Tadalafilo vs triple con selexipag)							n=247
REPAIR (Effect of Maci in RV asessed by RHC, most on combo therapy)							n=71
Estudio de Bioequivalencia (Macitentan + tadalafil separated vs. FDC)							n=102
PORTICO (Macitentan vs Placebo)							n=85
OPUS Opsumit® Users Registry – RWE							n=2886
ORPHEUS – RWE							n=2200
DUE study (ongoing): Phase III comparing the efficacy and safety of Maci and tadalafil monotherapies with the FDC tablet (M/T 10/40 mg)							n=aprox 170

ESTUDIOS COMPROBADOS: IMPACTO SOBRE MORBILIDADES

OPSUMIT® REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE EL RIESGO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD³

Estimaciones de Kaplan-Meier del riesgo del primer evento primario en SERAPHIN

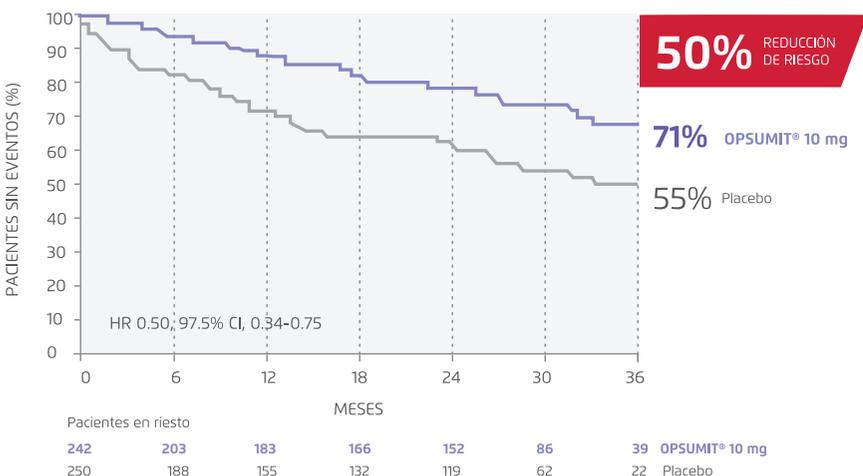


45% DE
REDUCCIÓN DE EVENTOS
DE MORBILIDAD Y
MORTALIDAD
VS PLACEBO

Estudio SERAPHIN (n=742), 36 meses de duración

OPSUMIT® REDUCE EL RIESGO DE INTERNACIONES RELACIONADAS A LA HAP^{1,10}

Estimaciones de Kaplan-Meier del riesgo del primer evento secundario clave



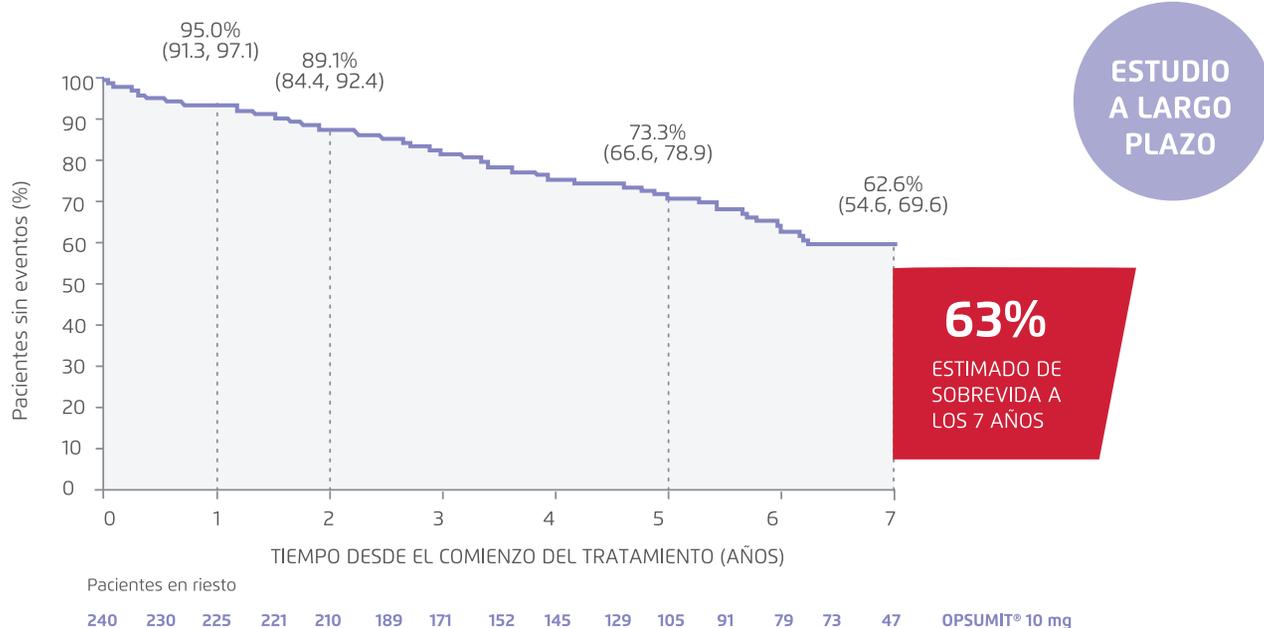
50% DE
REDUCCIÓN DE
HOSPITALIZACIONES
RELACIONADAS A HAP
VS PLACEBO

Estudio SERAPHIN (n=742), 36 meses de duración

ESTUDIOS COMPROBADOS: IMPACTO SOBRE MORBILIDADES

OPSUMIT® ES EL ÚNICO ERA CON ESTIMACIONES DE SUPERVIVENCIA A 7 AÑOS²

Estos datos provienen de un seguimiento a largo plazo y un estudio de extensión open-label.



PACIENTES EN TRATAMIENTO CON OPSUMIT® TUVIERON
UN 63% ESTIMADO DE SOBREVIVENCIA A 7 AÑOS²

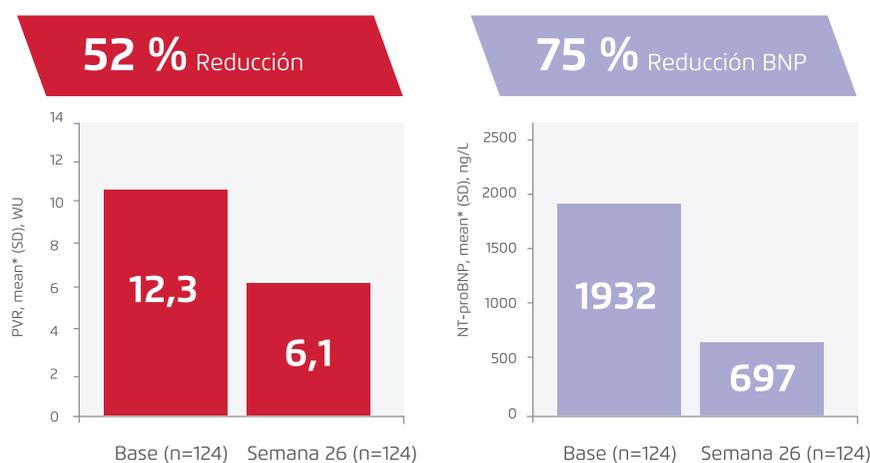
Estudio SERAPHIN (n=182), 7 años

ELIJA OPSUMIT® Y BRÍNDELE UNA MEJOR CALIDAD DE
VIDA Y MAYOR SOBREVIVENCIA A SUS PACIENTES CON HAP³⁻⁴;

10-11

ESTUDIOS COMPROBADOS: IMPACTO SOBRE OTRAS VARIABLES

OPSUMIT® REDUCE LAS RESISTENCIAS VASCULARES⁸

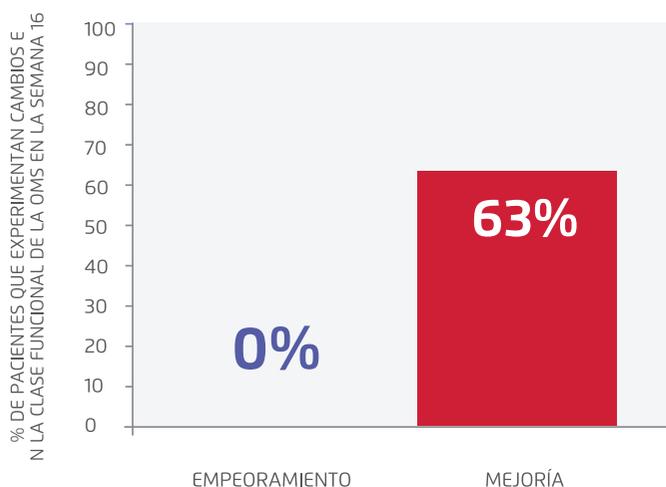


OPSUMIT® REDUCE LAS RESISTENCIAS VASCULARES EN UN 52% MEDIDO POR CCD MEDIDA A LAS 26 SEMANAS

Estudio TRITON (n=247) 20 meses de duración

OPSUMIT® CON TADALAFILO REDUCE 63% EL RIESGO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD EN 16 SEMANAS⁴

OPTIMA:



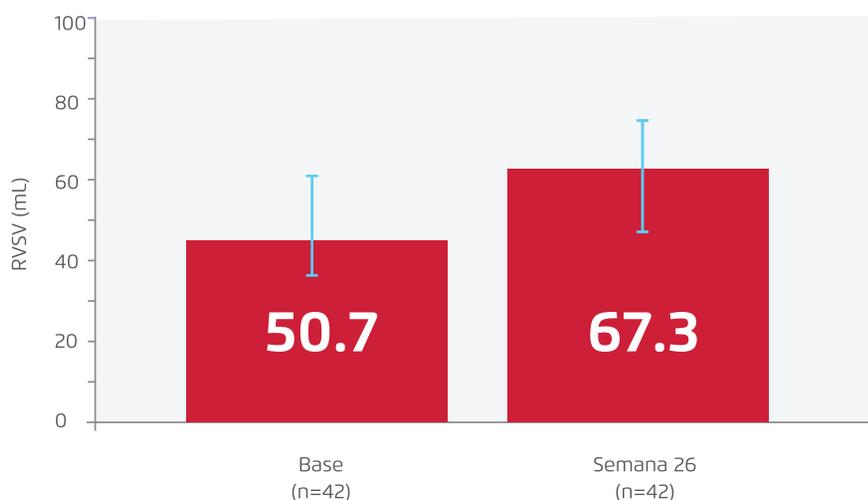
EN COMBINACIÓN CON TADALAFILO OPsumit® REDUJO LAS RESISTENCIAS PULMONARES EN UN 47% EN SOLO 16 SEMANAS.

Estudio OPTIMA (n=46) 16 semanas de duración

ESTUDIOS COMPROBADOS: IMPACTO SOBRE OTRAS VARIABLES

OPSUMIT® MEJORA LA FUNCIÓN DEL VENTRÍCULO DERECHO a las 16 semanas⁵

Volumen Sistólico del Ventrículo Derecho
al inicio y la semana 26 en el estudio REPAIR



En un análisis intermedio del estudio REPAIR (N=42), **OPSUMIT®** (como monoterapia o en combinación con PDE5i): **Volumen sistólico del ventrículo derecho aumentó significativamente** de 50,7 ml al inicio del estudio hasta 67,3 ml en la semana 26 ($p < 0,0001$)⁵

Mejora del RVSV en 15.2 ml un 30% y reduce las Resistencias Vasculares en un 37% medido por RM y CCD⁴

Estudio REPAIR (n=42), 36 meses de duración

OPSUMIT® ES EL ÚNICO MACITENTAN CON EXPERIENCIA DE USO EN MAS DE 83,000 PACIENTES¹²

Opsumit.
macitentan

ELIJA OPSUMIT[®] PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE SUS PACIENTES CON HAP

Acceda al prospecto de OPSUMIT[®] escaneando el código QR en su dispositivo móvil



Uruguay

Acceda también a la información para prescribir en la sección de productos de www.janssen.com

REFERENCIAS:

1. Galie N, et al. Eur Heart J. 2016; 37 (1) 67-119; 2. Souza R. et al. Poster presented at ATS, 2017; 3. Pulido, T, et al. N Engl J Med. 2013; 369(9):809-18; 4. Sitbon O, et al. Presented at CHEST Annual Meeting October 19-23 2019, New Orleans, USA (Abstract No. 870); 5. Rosenkratz S, et al. Presented at American College of Cardiology Annual Scientific Session March 16-18 2019, New Orleans, USA Presentation No. 902-06; 6. Results from the REPAIR Study: Effects of Macitentan on Right Ventricle (RV) Remodelling in Pulmonary Arterial Hypertension (PAH), A. Vonk Noordegraaf, R. Channick, D. Kiely, N. Martin, O. Moiseeva, A. Peacock, A. Tawakol, A. Torbicki, S. Rosenkratz, N. Galie; 7. Sitbon O, et al. Lancet Respir Med. 2019; 7- 594-604; 8. Chin K et al, PVRI DDS 2020; 9. McLaughlin V, et al. ESC Poster Presentation 2020 (OPUS & OrPHeUS CHD); 10. Channick RN, et al. JACC Heart Fail 2015; 11. Mehta S, et al. CHEST 201; 151: 106-18. 12. Data on file. Periodic Benefit Risk Evaluation Report (18 Oct 2018 – 17 Oct 2020) ; 13. Data on file; 14. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2013/204410Orig1s000ltr.pdf

INFO Janssen
Información Científica
www.janssen.com

Para consultas, solicitudes, pedidos de búsqueda bibliográfica, reportes de evento adversos y/o reclamos de calidad por favor comunicarse a:

ARGENTINA

infojanssen@janar.jnj.com
0800 122 0238

CHILE

infojanssen@jancl.jnj.com
800 835 161

URUGUAY

infojanssen@janar.jnj.com
000-405-296638

janssen Esencial

PROGRAMA DE APOYO PARA PACIENTES

Para asesoramiento y más información respecto al programa, comunicarse de lunes a viernes de 9 a 18 hs:

ARGENTINA

infopacientes@janssenesencial.com.ar
0800-444-2888

CHILE

infopacientes@janssenesencial.cl
229739994

janssen pro[™]

