



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174531/2025
EMA/H/C/002737

Adempas (*riociguat*)

Общ преглед на Adempas и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Adempas и за какво се използва?

Adempas е лекарство, което се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове). Използва се при следните видове белодробна артериална хипертония:

- хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ, при която кръвоносните съдове на белите дробове са запушени или стеснени от кръвни съсиреци). Adempas се използва за лечение на възрастни с ХТБХ, които не могат да бъдат оперирани, или след операция при пациенти, при които ХТБХ се запазва или отново се проявява;
- белодробна артериална хипертония (БАХ, при която стените на кръвоносните съдове на белите дробове са удебелени и съдовете се стесняват) при възрастни и деца над 6 години. При възрастни с БАХ Adempas може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на БАХ, наречени „ендотелин-рецепторни антагонисти“, а при деца се използва в комбинация с ендотелин-рецепторни антагонисти.

Adempas се използва при пациенти с ХТБХ или БАХ, функционален клас II до III. Класът отразява колко сериозно е заболяването: при клас II има леко ограничение на физическата активност, докато при клас III има значително ограничение на физическата активност.

Adempas съдържа активното вещество риоцигуат (*riociguat*).

Как се използва Adempas?

Adempas се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на ХТБХ или БАХ.

Adempas се предлага под формата на таблетки. За пациенти, които не могат да поглъщат таблетките цели, те могат да се смачкат и смесят с вода или мека храна, например ябълков сос. За деца с тегло под 50 kg Adempas се предлага и под формата на гранули, които могат да се разтворят в течност за перорално приложение.

Обичайната препоръчителна начална доза зависи от телесното тегло на пациента и се приема три пъти дневно (приблизително на всеки 6 до 8 часа) за период от две седмици. След това дозата се

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



увеличава на всеки две седмици в зависимост от систоличното кръвно налягане на пациентите (кръвното налягане при свиване на сърцето) до установяване на подходящата доза за конкретния пациент. Лечението с установената доза трябва да продължи, докато пациентите развият признаци и симптоми на ниско кръвно налягане, като в този случай дозата трябва да се намали.

За повече информация относно употребата на Adempas вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Adempas?

ХТБХ и БАХ са инвалидизиращи заболявания, при които има силно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това предизвиква високо кръвно налягане в съдовете, които прехвърлят кръв от сърцето към белите дробове, и намалява притока на кръв към белите дробове. Като резултат количеството кислород, който може да достигне белите дробове чрез кръвта, се намалява, а това затруднява двигателната активност.

Активното вещество в Adempas, риоцигуат, стимулира в кръвоносните съдове на белия дроб определен ензим, наречен „разтворима гуанилат-циклаза“, което ги провокира да се отпускат и да се разширяват. Това спомага да се понижи кръвното налягане в белите дробове и подобрява симптомите на ХТБХ и БАХ.

Какви ползи от Adempas са установени в проучванията?

Доказано е, че Adempas е ефективен за подобряване на физическия капацитет, измерван с разстоянието, което пациентите с ХТБХ или БАХ могат да извървят за шест минути:

- Adempas е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване при 262 възрастни с ХТБХ, които не могат да бъдат оперирани, или при пациенти, при които след операция ХТБХ се запазва или се възобновява. Преди лечението пациентите могат да извървят средно 347 метра за шест минути. След 16 седмици лечение с Adempas пациентите могат да извървят средно с 46 метра по-голямо разстояние за 6 минути в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.
- Лекарството също е сравнено с плацебо в друго основно проучване при 445 възрастни с БАХ. Преди лечението пациентите могат да извървят средно 363 метра за шест минути. След 12 седмици пациентите, лекувани с Adempas, могат да извървят средно с 36 метра по-голямо разстояние за 6 минути в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.
- В едно основно проучване е показано също, че Adempas може да подобри изминатото пеша разстояние и други признаци на сърдечната функция при деца. Въз основа на данните от това проучване се очаква лекарството да действа както при деца, така и при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Adempas?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Adempas вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Adempas (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват главоболие, световъртеж, диспепсия (киселини в стомаха), периферни отоци (подуване, особено на глезените и ходилата), гадене (позиви за повръщане), диария и повръщане. Сериозните нежелани реакции включват хемоптиза (откашляне на кръв) и белодробен кръвоизлив (кървене от белите дробове).

Adempas не трябва да се прилага при пациенти със силно намалена чернодробна функция, с ниско систолично кръвно налягане или с белодробна артериална хипертония, свързана с идиопатична интерстициална пневмония (увреждане на белите дробове с неизвестна причина). Не трябва да се използва също по време на бременност или в комбинация с някои други лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания.

Защо Adempas е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Adempas води до значителни подобрения на физическия капацитет при пациенти с ХТБХ или БАХ. Агенцията също така отбелязва, че за ХТБХ няма разрешени други лекарства. По отношение на безопасността Агенцията взема предвид, че нежеланите реакции, които предизвикват опасения, включително хемоптиза и белодробен кръвоизлив, са подходящо отразени в продуктовата информация и плана за управление на риска. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Adempas са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adempas?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adempas, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adempas непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adempas, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Adempas:

Adempas получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 март 2014 г.

Допълнителна информация за Adempas можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2025.