



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adempas (*riocigvát*)

Přehled pro přípravek Adempas a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Adempas a k čemu se používá?

Adempas je léčivý přípravek, který se používá k léčbě plicní hypertenze (vysokého krevního tlaku v krevních cévách v plicích). Používá se u těchto typů plicní hypertenze:

- chronická tromboembolická plicní hypertenze (při němž jsou krevní cévy v plicích ucpané nebo zúžené krevními sraženinami). Přípravek Adempas se používá u dospělých s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí, kteří nemohou podstoupit chirurgický zákrok, nebo u pacientů, u nichž toto onemocnění po chirurgickém zákroku přetrvávalo nebo se vrátilo,
- plicní arteriální hypertenze (onemocnění, při němž dochází ke zbytnění stěn cév v plicích a k jejich zúžení) u dospělých a dětí starších 6 let. U dospělých s plicní arteriální hypertenzí může být přípravek Adempas používán samostatně nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě tohoto onemocnění zvanými „antagonisté receptoru pro endotelin“, přičemž u dětí se používá výhradně v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin.

Přípravek Adempas se používá u pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí nebo plicní arteriální hypertenzí funkční třídy II nebo III. „Třída“ označuje závažnost onemocnění: třída II znamená mírné omezení fyzické aktivity, zatímco třída III znamená výrazné omezení fyzické aktivity.

Přípravek Adempas obsahuje léčivou látku riocigvát.

### Jak se přípravek Adempas používá?

Výdej přípravku Adempas je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické tromboembolické plicní hypertenze nebo plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Adempas je k dispozici ve formě tablet. Pacientům, kteří nedokážou spolknout tabletu vcelku, lze tablety rozdrtit a smíchat s vodou nebo tekutou stravou, například jablečnou šťávou. Pro děti s tělesnou hmotností nižší než 50 kg je přípravek Adempas k dispozici také ve formě granulí, z nichž lze připravit tekutinu k užívání ústy.

Obvyklá doporučená úvodní dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a užívá se třikrát denně (s přibližně 6 až 8hodinovým odstupem) po dobu dvou týdnů. Dávka se poté každé dva týdny zvyšuje na základě systolického krevního tlaku pacienta (krevního tlaku při stahu srdce), dokud není stanovena

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



vhodná dávka pro daného pacienta. Léčba stanovenou dávkou by měla pokračovat, pokud pacient nezačne pociťovat známky a příznaky nízkého krevního tlaku. V takovém případě by měla být dávka snížena.

Více informací o používání přípravku Adempas naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

## **Jak přípravek Adempas působí?**

Chronická tromboembolická plicní hypertenze a plicní arteriální hypertenze jsou zeslabující onemocnění, při nichž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje přítok krve do plic. V důsledku toho je omezeno množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu.

Léčivá látka v přípravku Adempas, riocigvát, stimuluje enzym zvaný „rozpustná guanylátcykláza“ v krevních cévách v plicích, čímž vyvolává jejich uvolnění a rozšíření. Pomáhá tak snížit krevní tlak v plicích a zmírnit příznaky chronické tromboembolické plicní hypertenze a plicní arteriální hypertenze.

## **Jaké přínosy přípravku Adempas byly prokázány v průběhu studií?**

Bylo prokázáno, že přípravek Adempas je účinný při zlepšování funkční zdatnosti, jež se měří jako vzdálenost, kterou byli pacienti s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí nebo plicní arteriální hypertenzí schopni ujít za 6 minut:

- Přípravek Adempas byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii zahrnující 262 dospělých s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí, kteří nemohli podstoupit chirurgický zákrok, nebo u pacientů, u nichž toto onemocnění po chirurgickém zákroku přetrvávalo nebo se vrátilo. Před zahájením léčby činila průměrná vzdálenost, kterou byli pacienti schopni ujít za 6 minut, 347 metrů. Po 16 týdnech dokázali pacienti léčení přípravkem Adempas ujít za 6 minut v průměru o 46 metrů více než pacienti, kterým bylo podáváno placebo.
- Léčivý přípravek byl porovnáván rovněž s placebem v další hlavní studii zahrnující 445 dospělých s plicní arteriální hypertenzí. Před zahájením léčby činila průměrná vzdálenost, kterou byli pacienti schopni ujít za 6 minut, 363 metrů. Po 12 týdnech dokázali pacienti léčení přípravkem Adempas ujít za 6 minut v průměru o 36 metrů více než pacienti, kterým bylo podáváno placebo.
- Další hlavní studie rovněž prokázala, že u dětí může přípravek Adempas zvýšit vzdálenost, kterou jsou schopny ujít, a zlepšit jiné známky funkce srdce. Na základě důkazů z této studie se očekává, že přípravek bude působit u dětí stejně jako u dospělých.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adempas?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Adempas je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adempas (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, závratě, dyspepsie (pálení žáhy), periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), nauzea (pocit na zvracení), průjem a zvracení. Závažnými nežádoucími účinky jsou hemoptýza (vykašlávání krve) a plicní krvácení.

Přípravek Adempas nesmí užívat pacienti se závažně sníženou funkcí jater, nízkým systolickým krevním tlakem nebo s plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickou intersticiální pneumonií (zjizvením plic z neznámé příčiny). Rovněž se nesmí užívat v průběhu těhotenství nebo v kombinaci s některými jinými léčivými přípravky podávanými k léčbě srdečních onemocnění.

## **Na základě čeho byl přípravek Adempas schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Adempas vede u pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí či plicní arteriální hypertenzí k významnému zlepšení funkční zdatnosti. Konstatovala rovněž, že k léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze nejsou registrovány žádné jiné léčivé přípravky. Pokud jde o bezpečnost, agentura měla za to, že nežádoucí účinky vzbuzující obavy, včetně hemoptýzy a plicního krvácení, jsou v informacích o přípravku a v plánu řízení rizik náležitě zohledněny. Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Adempas převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Adempas?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Adempas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Adempas průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Adempas jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Adempas**

Přípravku Adempas bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. března 2014.

Další informace o přípravku Adempas jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2025.