



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214450/2023
EMA/H/C/002737

Adempas (*riociguat*)

En oversigt over Adempas, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Adempas, og hvad anvendes det til?

Adempas er et lægemiddel, der anvendes til at behandle pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne). Det anvendes ved følgende typer PAH:

- Kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH, hvor lungernes blodkar er blokerede eller forsnævrede af blodpropper). Adempas anvendes til at behandle voksne patienter med CTEPH, som ikke kan opereres, eller som har vedvarende eller tilbagevendende CTEPH efter operation.
- Pulmonal arteriel hypertension (PAH, hvor væggene i lungernes blodkar fortykkes, og karrene indsnævres) hos voksne og børn på over 50 kg. Hos voksne med PAH kan Adempas anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler mod PAH kaldet "endothelin-receptorantagonister", mens det hos børn anvendes med endothelin-receptorantagonister.

Adempas anvendes hos patienter med CTEPH af funktionel klasse II til III eller PAH. "Klassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad: "Klasse II" indebærer en let begrænsning af den fysiske aktivitet, mens "klasse III" indebærer en markant begrænsning af den fysiske aktivitet.

CTEPH og PAH er sjældne, og Adempas blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. december 2007. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas indeholder det aktive stof riociguat.

Hvordan anvendes Adempas?

Adempas fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af CTEPH eller PAH.

Adempas findes som tabletter. Hos patienter, der ikke kan synke hele tabletter, kan tabletterne knuses og blandes med vand eller let flydende fødevarer, såsom æblemos.

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



Den sædvanlige anbefalede startdosis er 1 mg tre gange dagligt (med ca. 6-8 timers mellemrum) i to uger. Dosen øges derefter hver anden uge på basis af patientens systoliske blodtryk (blodtrykket, når hjertet trækker sig sammen), indtil den korrekte dosis for den enkelte patient er fastlagt. Behandlingen med den fastlagte dosis bør fortsættes, medmindre patienten oplever tegn og symptomer på lavt blodtryk, og i så fald bør dosen reduceres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Adempas, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Adempas?

CTEPH og PAH er invaliderende sygdomme, hvor der sker en alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det giver forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer blodstrømmen til lungerne. På den måde reduceres mængden af ilt, som kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet.

Det aktive stof i Adempas, riociguat, stimulerer et enzym kaldet "opløseligt guanylatcyklase" i lungernes blodkar, hvilket får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Dette er med til at sænke blodtrykket i lungerne og forbedre symptomerne på CTEPH og PAH.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Adempas?

Adempas har vist sig at være effektivt med hensyn til at forbedre den fysiske kapacitet, målt som den distance, patienterne med CTEPH eller PAH kunne gå på 6 minutter:

- Adempas blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i ét hovedstudie blandt 262 patienter med CTEPH, som ikke kunne opereres, eller som havde vedvarende eller tilbagevendende CTEPH efter operation. Inden behandlingen kunne patienterne gennemsnitligt gå 347 meter på 6 minutter. Efter 16 ugers behandling med Adempas kunne patienterne gennemsnitligt gå 46 meter længere på 6 minutter end de patienter, der fik placebo.
- Lægemidlet blev også sammenlignet med placebo i et andet hovedstudie blandt 445 patienter med PAH. Inden behandlingen kunne patienterne gennemsnitligt gå 363 meter på 6 minutter. Efter 12 uger kunne de patienter, der blev behandlet med Adempas, gennemsnitligt gå 36 meter længere på 6 minutter end de patienter, der fik placebo.
- Et hovedstudie viste også, at Adempas kan forbedre den distance, der kan tilbagelægges, og andre tegn på hjertefunktion hos børn. På grundlag af evidensen fra dette studie forventes lægemidlet at virke såvel hos børn som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Adempas?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Adempas fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Adempas (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, svimmelhed, dyspepsi (halsbrand), perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), kvalme, diarré og opkastning. Alvorlige bivirkninger omfatter hæmoptyse (opkastning af blod) og pulmonal blødning (blødning i lungerne).

Adempas må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion, med lavt systolisk blodtryk (blodtrykket, når hjertet trækker sig sammen) eller med pulmonal hypertension forbundet med idiopatisk interstitiel pneumonitis (ardannelse i lungerne af ukendt årsag). Det må heller ikke anvendes

under graviditet eller sammen med visse andre lægemidler, der anvendes til behandling af hjertesygdomme.

Hvorfor er Adempas godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Adempas medførte betydelige forbedringer i den fysiske kapacitet hos patienter med CTEPH eller PAH. Det bemærkede også, at der ikke er blevet godkendt andre lægemidler til CTEPH. Hvad sikkerheden angår mente agenturet, at bekymrende bivirkninger, herunder hæmoptyse og pulmonal blødning, er tilstrækkeligt beskrevet i produktinformationen og risikostyringsplanen. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Adempas opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Adempas anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Adempas anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Adempas løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Adempas vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Adempas

Adempas fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 27. marts 2014.

Yderligere information om Adempas findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2023.