



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*Riociguat*)

Übersicht über Adempas und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Adempas und wofür wird es angewendet?

Adempas ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung pulmonaler Hypertonie (Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet wird. Es wird bei den folgenden Arten von pulmonaler Hypertonie angewendet:

- chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH, bei der die Blutgefäße in der Lunge durch Blutgerinnsel blockiert oder verengt sind). Adempas wird bei Erwachsenen mit CTEPH angewendet, die nicht operiert werden können oder deren CTEPH nach einer Operation weiter besteht oder erneut auftritt.
- Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH, bei der die Wände der Blutgefäße der Lunge verdickt sind und die Gefäße verengt werden) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren. Bei Erwachsenen mit PAH kann Adempas allein oder in Kombination mit anderen PAH-Arzneimitteln, die als „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“ bezeichnet werden, angewendet werden, während es bei Kindern zusammen mit Endothelin-Rezeptor-Antagonisten angewendet wird.

Adempas wird bei Patienten mit CTEPH oder PAH der Funktionsklassen II bis III angewendet. Die „Klasse“ gibt die Schwere der Erkrankung an: Klasse II bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität, während Klasse III eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität bedeutet.

Adempas enthält den Wirkstoff Riociguat.

Wie wird Adempas angewendet?

Adempas ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von CTEH oder PAH besitzt.

Adempas ist als Tabletten erhältlich. Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Tabletten im Ganzen zu schlucken, können diese zerdrückt und mit Wasser oder Lebensmitteln in weicher Konsistenz, wie Apfelmus, vermischt werden. Für Kinder unter einem Gewicht von 50 kg ist Adempas außerdem als Granulat erhältlich, mit dem eine Flüssigkeit hergestellt wird, die über den Mund einzunehmen ist.

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



Die übliche empfohlene Anfangsdosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab, und das Arzneimittel wird über einen Zeitraum von zwei Wochen dreimal täglich (im Abstand von etwa 6 bis 8 Stunden) eingenommen. Die Dosis wird dann alle zwei Wochen entsprechend dem systolischen Blutdruck des Patienten (Blutdruck bei Kontraktion des Herzens) erhöht, bis die für den jeweiligen Patienten geeignete Dosis festgelegt ist. Die Behandlung mit der individuell eingestellten Dosis sollte fortgesetzt werden, sofern die Patienten keine Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutdruck entwickeln. In diesem Fall sollte die Dosis gesenkt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Adempas entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Adempas?

CTEPH und PAH sind entkräftende Krankheiten mit schwerer Verengung der Blutgefäße in der Lunge, wodurch es zu einem erhöhten Blutdruck in den Gefäßen kommt, die das Blut vom Herzen zur Lunge transportieren, und der Blutfluss zu den Lungen reduziert wird. Dadurch verringert sich die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird.

Der Wirkstoff von Adempas, Riociguat, stimuliert das Enzym „lösliche Guanylatcyclase“ in den Blutgefäßen der Lunge, die sich dadurch entspannen und erweitern. Dies trägt zur Senkung des Blutdrucks in der Lunge und zur Linderung der Symptome von CTEPH und PAH bei.

Welchen Nutzen hat Adempas in den Studien gezeigt?

Adempas hat sich bei der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit als wirksam erwiesen, gemessen an der Entfernung, die Patienten mit CTEPH bzw. PAH innerhalb von 6 Minuten gehen konnten:

- Adempas wurde in einer Hauptstudie bei 262 Erwachsenen mit CTEPH, die sich keiner Operation unterziehen konnten oder bei denen die CTEPH nach der Operation blieb oder erneut auftrat, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Vor der Behandlung konnten die Patienten in sechs Minuten durchschnittlich 347 Meter gehen. Nach 16-wöchiger Behandlung mit Adempas konnten die Patienten in sechs Minuten durchschnittlich 46 Meter weiter gehen als die Patienten, die Placebo erhalten hatten.
- Das Arzneimittel wurde zudem in einer weiteren Hauptstudie, an der 445 Erwachsene mit PAH teilnahmen, mit Placebo verglichen. Vor der Behandlung konnten die Patienten in sechs Minuten durchschnittlich 363 Meter gehen. Nach 12 Wochen konnten die mit Adempas behandelten Patienten in sechs Minuten durchschnittlich 36 Meter weiter gehen als die Patienten, die Placebo erhalten hatten.
- Eine Hauptstudie zeigte auch, dass Adempas die Gehstrecke verlängern und andere Anzeichen einer Herzfunktion bei Kindern verbessern kann. Auf der Grundlage der Daten aus dieser Studie wird erwartet, dass das Arzneimittel bei Kindern genauso wirkt wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Adempas verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adempas berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adempas (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schwindel, Dyspepsie (Sodbrennen), periphere Ödeme (Schwellungen,

insbesondere an den Knöcheln und Füßen), Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall) und Erbrechen. Schwere Nebenwirkungen sind Hämoptyse (Bluthusten) und pulmonale Hämorrhagie (Lungenblutung).

Adempas darf nicht bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion, niedrigem systolischen Blutdruck oder pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit idiopathischer interstitieller Pneumonie (Vernarbung der Lunge mit unbekannter Ursache) angewendet werden. Es darf außerdem nicht während der Schwangerschaft oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen angewendet werden.

Warum wurde Adempas zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Ansicht, dass Adempas bei Patienten mit CTEPH oder PAH zu signifikanten Verbesserungen der körperlichen Leistungsfähigkeit geführt hat. Sie stellte zudem fest, dass keine anderen Arzneimittel zur Behandlung von CTEPH zugelassen sind. In Bezug auf die Sicherheit war die Agentur der Auffassung, dass besorgniserregende Nebenwirkungen, einschließlich Hämoptyse und pulmonaler Hämorrhagie, in den Produktinformationen und im Risikomanagementplan hinreichend dargestellt sind. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Adempas gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Adempas ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Adempas, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Adempas kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Adempas werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Adempas

Adempas erhielt am 27. März 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Adempas finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2025 aktualisiert.