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

Adempas (*ριοσιγουάτη*)

Ανασκόπηση του Adempas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Adempas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Adempas είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων). Χορηγείται στους ακόλουθους τύπους πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης:

- χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (ΧΘΠΥ, όπου θρόμβοι αίματος προκαλούν απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων). Το Adempas χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ΧΘΠΥ οι οποίοι δεν μπορούν να χειρουργηθούν ή παρουσιάζουν εμμένουσα ή υποτροπιάζουσα ΧΘΠΥ μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ, πάχυνση του τοιχώματος των πνευμονικών αιμοφόρων αγγείων και στένωση των αγγείων) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών. Σε ενήλικες που πάσχουν από ΠΑΥ, το Adempas μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την ΠΑΥ που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης», ενώ σε παιδιά χορηγείται σε συνδυασμό με ανταγωνιστές υποδοχέων ενδοθηλίνης.

Το Adempas χρησιμοποιείται σε ασθενείς με λειτουργική κατηγορία ΙΙ έως ΙΙΙ ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ. Η κατηγορία αντανακλά τη σοβαρότητα της νόσου: η «κατηγορία ΙΙ» χαρακτηρίζεται από ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας, ενώ η «κατηγορία ΙΙΙ» από έντονο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας.

Το Adempas περιέχει τη δραστική ουσία ριοσιγουάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Adempas;

Το Adempas χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ΧΘΠΥ και της ΠΑΥ.

Το Adempas διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Στους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, τα δισκία μπορούν να θρυμματίζονται και να αναμειγνύονται με νερό ή μαλακή τροφή, όπως πουρέ μήλου. Για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg, το Adempas διατίθεται επίσης σε κόκκους για την παρασκευή υγρού για χορήγηση από το στόμα.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και χορηγείται τρεις φορές ημερησίως (κάθε 6 με 8 ώρες περίπου) για δύο εβδομάδες. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται κάθε δύο εβδομάδες με βάση τη συστολική αρτηριακή πίεση του ασθενούς (αρτηριακή πίεση κατά τη συστολή της καρδιάς) έως ότου καθοριστεί η κατάλληλη δόση για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Η θεραπεία με την καθορισθείσα δόση πρέπει να συνεχίζεται έως ότου οι ασθενείς εμφανίσουν ενδείξεις και συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης, οπότε και η δόση πρέπει να μειώνεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Adempas, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Adempas;

Η ΧΘΠΥ και η ΠΑΥ είναι νόσοι που καταβάλλουν τον οργανισμό διότι προκαλούν σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα την υπερβολική αύξηση της πίεσης των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες και τη μείωση της ροής αίματος προς τους πνεύμονες. Η πίεση αυτή μειώνει την ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει μέσω του αίματος στους πνεύμονες, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η φυσική δραστηριότητα.

Η δραστική ουσία του Adempas, η ριοσιγουάτη, διεγείρει ένα ένζυμο των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, τη «διαλυτή γουανυλική κυκλάση», η οποία προκαλεί χαλάρωση και διαστολή των αγγείων, με αποτέλεσμα τη μείωση της αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες και τη βελτίωση των συμπτωμάτων της ΧΘΠΥ και της ΠΑΥ.

Ποια είναι τα οφέλη του Adempas σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Adempas αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της ικανότητας άσκησης, όπως μετρήθηκε σύμφωνα με την απόσταση που μπορούν να διανύσουν οι ασθενείς που πάσχουν από ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ σε 6 λεπτά:

- το Adempas συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 262 ενήλικοι που έπασχαν από ΧΘΠΥ και δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή στους οποίους η ΧΘΠΥ ήταν εμμένουσα ή υποτροπιάζουσα μετά από χειρουργική επέμβαση. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 347 μέτρα σε 6 λεπτά. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Adempas μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 46 μέτρα περισσότερα σε 6 λεπτά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- Το φάρμακο συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε μια άλλη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 445 ενήλικοι που έπασχαν από ΠΑΥ. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 363 μέτρα σε 6 λεπτά. Μετά από 12 εβδομάδες, οι ασθενείς που έλαβαν Adempas μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 36 μέτρα περισσότερα σε 6 λεπτά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- Μια κύρια μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το Adempas μπορεί να βελτιώσει την απόσταση βάδισης και άλλες ενδείξεις καρδιακής λειτουργίας στα παιδιά. Με βάση τα στοιχεία της εν λόγω μελέτης, το φάρμακο αναμένεται να έχει στα παιδιά τον ίδιο βαθμό αποτελεσματικότητας που είχε και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adempas;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Adempas περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Adempas (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ζάλη, δυσπεψία (καούρα), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και έμετος. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται αιμόπτυση (αποβολή αίματος με τον βήχα) και πνευμονική αιμορραγία.

Το Adempas δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, χαμηλή συστολική αρτηριακή πίεση ή πνευμονική υπέρταση που σχετίζεται με ιδιοπαθή διάμεση πνευμονία (δημιουργία ουλών στους πνεύμονες άγνωστης αιτιολογίας). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adempas;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Adempas επέφερε σημαντική βελτίωση στην ικανότητα άσκησης των ασθενών που πάσχουν από ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ. Επίσης, επισήμανε ότι δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φάρμακα για τη ΧΘΠΥ. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εγείρουν ανησυχίες, όπως η αιμόπτυση και η πνευμονική αιμορραγία, αποτυπώνονται δεόντως στις πληροφορίες του προϊόντος και στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Adempas υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adempas;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adempas.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Adempas τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Adempas αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Adempas

Το Adempas έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 27 Μαρτίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Adempas διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2025.