



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51814/2014
EMA/H/C/002737

Резюме на EPAR за обществено ползване

Adempas

riociguat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Adempas. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Adempas.

За практическа информация относно употребата на Adempas пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Adempas и за какво се използва?

Adempas е лекарство, което съдържа активното вещество риоцигулат (*riociguat*). Използва се за повишаване на способността за извършване физическа дейност при възрастни със следните форми на белодробна хипертония (високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове):

- хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ; заболяване, при което кръвоносните съдове на белите дробове са запушени или стеснени с кръвни съсиреци). Adempas се използва за лечение на пациенти с ХТБХ, които не могат да бъдат оперирани, или след операция при пациенти, при които ХТБХ се запазва или отново се появява;
- белодробна артериална хипертония (БАХ; заболяване, при което стените на кръвоносните съдове на белите дробове са задебелени и съдовете се стесняват). Adempas може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за БАХ, наречени „ендотелни рецепторни антагонисти“.

Adempas се използва при пациенти, страдащи от ХТБХ или БАХ от функционален клас II до III. „Класът“ отразява тежестта на заболяването: „клас II“ се отнася за леко ограничаване на физическата дейност, а „клас III“ се отнася за значително ограничаване на физическата дейност.



Тъй като броят пациенти с ХТБХ или с БАХ е малък, тези болести се считат за „редки“ и Adempas е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 20 декември 2007 г .

Как се използва Adempas?

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

Adempas се предлага под формата на таблетки (0,5, 1, 1,5, 2 и 2,5 mg). Препоръчителната начална доза е 1 mg три пъти дневно (през интервали от приблизително 6 до 8 часа) в продължение на две седмици. След това дозата се увеличава на всеки две седмици до установяване на подходящата доза за отделния пациент. Максималната доза не трябва да надвишава 2,5 mg три пъти дневно. Лечението с установената доза трябва да продължи, освен ако пациентът получи признаци и симптоми на ниско кръвно налягане, в който случай дозата трябва да се намали.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Adempas?

ХТБХ и БАХ са изтощаващи болести, при които има тежко стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това причинява високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, отвеждащи кръвта от сърцето до белите дробове, и намалява притока на кръв към белите дробове. В резултат намалява количеството кислород, което може да навлезе в кръвта в белите дробове, което затруднява физическата дейност.

Активното вещество в Adempas, риоцигулат, стимулира ензим, наречен „разтворима гуанилат-циклаза“, в кръвоносните съдове на белите дробове, което води до отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. Това помага да се понижи кръвното налягане в белите дробове и да се подобрят симптомите на ХТБХ и БАХ.

Какви ползи от Adempas са установени в проучванията?

Доказано е, че Adempas е ефективен за увеличаване на разстоянието, което пациентите с ХТБХ и БАХ могат да изминат за шест минути (начин за измерване на физическия капацитет):

- Adempas е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно главно проучване при 262 пациенти с ХТБХ, които не могат да бъдат оперирани, или след операция при пациенти, при които ХТБХ се запазва или отново се появява. Преди лечение пациентите са успявали да изминат средно 347 метра за шест минути. След 16 седмици пациентите, лекувани с Adempas, са успели да изминат средно 46 метра повече от пациентите, приемащи плацебо, за шест минути.
- Също така лекарството е сравнено с плацебо в друго главно проучване при 445 пациенти с БАХ. Преди лечение пациентите са успявали да изминат средно 363 метра за шест минути. След 12 седмици пациентите, лекувани с Adempas, са успели да изминат за шест минути средно 36 метра повече от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Adempas?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Adempas (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, замаяност, диспепсия (киселини), отоци по крайниците (подуване, особено на глезените и стъпалата), гадене (позиви за повръщане), диария и

повръщане. Сериозните нежелани лекарствени реакции включват хемоптиза (изкашляне на кръв) и белодробна хеморагия (кървене от белите дробове). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Adempas, вижте листовката.

Adempas не трябва да се използва при пациенти с тежко намаляване на белодробните функции, със систолично кръвно налягане (кръвно налягане при свиване на сърцето) под 95 mmHg преди начало на лечението или по време на бременност. Също така той не трябва да се използва заедно с лекарства, наречени „PDE 5 инхибитори“ (клас лекарства, използвани за БАХ или еректилна дисфункция) или с нитрати или донори на азотен оксид (често използвани за лечение на високо кръвно налягане, болки в гърдите и сърдечни заболявания, както и като наркотични вещества за развлечение). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Adempas е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Adempas са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Adempas води до значителни подобрения на физическия капацитет при пациенти с ХТБХ или БАХ. Също така той отбелязва, че няма други лекарства, разрешени за употреба за ХТБХ. Относно безопасността Комитетът счита, че нежеланите лекарствени реакции, поражащи опасения, включително хемоптиза и белодробна хеморагия, са били задоволително отразени в информацията за продукта и плана за управление на риска.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Adempas се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Adempas, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

Допълнителна информация за Adempas

На 27 март 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Adempas, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Adempas може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Adempas прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Adempas може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2014.