



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Adempas

riociguatum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Adempas. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Adempas používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Adempas, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Adempas a k čemu se používá?

Adempas je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku riociguát. Používá se ke zlepšení schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu u dospělých s následujícími formami plicní hypertenze (vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic):

- chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí (CTEPH, kdy jsou krevní cévy plic blokovány či zúženy krevními sraženinami). Přípravek Adempas se používá k léčbě pacientů s CTEPH, kteří nemohou být operováni nebo u nichž CTEPH přetrvává nebo se vrací i po chirurgickém výkonu,
- plicní arteriální hypertenzí (PAH, kdy jsou stěny krevních cév v plicích zesílené a cévy se zužují). Přípravek Adempas se může používat samostatně nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro PAH zvanými „antagonisté receptoru pro endotelin“.

Přípravek Adempas se používá u pacientů s CTEPH či PAH funkční třídy II nebo III. Pojem „třída“ označuje stupeň závažnosti onemocnění: „třída II“ znamená mírné omezení fyzické aktivity, zatímco „třída III“ znamená významné omezení fyzické aktivity.

Jelikož počet pacientů s CTEPH nebo s PAH je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Adempas byl dne 20. prosince 2007 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.



Jak se přípravek Adempas používá?

Výdej přípravku Adempas je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahajovat a sledovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou CTEPH nebo PAH.

Přípravek Adempas je k dispozici ve formě tablet (0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg a 2,5 mg). Doporučená počáteční dávka je 1 mg třikrát denně (přibližně po 6 až 8 hodinách) po dobu dvou týdnů. Poté se dávka každé dva týdny zvyšuje, dokud není dosaženo dávky přiměřené pro konkrétního pacienta. Maximální denní dávka by neměla překročit 2,5 mg třikrát denně. Léčba stanovenou dávkou by měla pokračovat tak dlouho, dokud se u pacientů neobjeví projevy a příznaky nízkého krevního tlaku, přičemž v takovém případě by dávka měla být snížena.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Adempas působí?

CTEPH a PAH 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 průtok krve plicemi. Následkem toho se snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje tělesnou aktivitu.

Léčivá látka v přípravku Adempas, riocigvát, stimuluje enzym zvaný „rozpuštěná guanylátcykláza“ v krevních cévách plic, což způsobuje jejich uvolnění a rozšíření. To napomáhá snižovat krevní tlak v plicích a zmírňovat příznaky CTEPH a PAH.

Jaké přínosy přípravku Adempas byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Adempas je účinný při zlepšování vzdálenosti, kterou pacienti s CTEPH či PAH ujdou za dobu 6 minut (způsob měření fyzické zdatnosti):

- Přípravek Adempas byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii u 262 pacientů s CTEPH, kteří nemohli být operováni nebo u nichž došlo k přetrvávání či návratu CTEPH po chirurgickém výkonu. Před léčbou byli pacienti schopni za dobu 6 minut ujít průměrně 347 metrů. Po 16 týdnech byli pacienti léčení přípravkem Adempas schopni ujít za dobu 6 minut v průměru o 46 metrů delší vzdálenost než pacienti užívající placebo.
- Léčivý přípravek byl také porovnáván s placebem v další hlavní studii u 445 pacientů s PAH. Před léčbou byli pacienti schopni za dobu 6 minut ujít průměrně 363 metrů. Po 12 týdnech byli pacienti léčení přípravkem Adempas schopni ujít za dobu 6 minut v průměru o 36 metrů delší vzdálenost než pacienti užívající placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adempas?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adempas (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, závrať, dyspepsie (pálení žáhy), periferní edém (otok, zejména otok kotníků a chodidel), nauzea (pocit nevolnosti), průjem a zvracení. Mezi závažné nežádoucí účinky patří hemoptýza (vykašlávání krve) a plicní hemoragie (krváčení do plic). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Adempas je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Adempas se nesmí používat u pacientů se závažně sníženými jaterními funkcemi, se systolickým krevním tlakem (krevním tlakem při kontrakci srdce) pod 95 mmHg před zahájením léčby nebo během těhotenství. Dále se nesmí používat společně s léčivými přípravky zvanými „inhibitory PDE-5“ (třídou léčivých přípravků používaných u PAH nebo u erektilní dysfunkce) nebo s nitráty či

donory oxidu dusnatého (často užívanými k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi či onemocnění srdce nebo jako rekreační drogy). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Adempas schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Adempas převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP byl toho názoru, že přípravek Adempas vede k významnému zlepšení fyzické zdatnosti u pacientů s CTEPH či PAH. Výbor vzal také v úvahu, že u CTEPH nejsou registrovány jiné léčivé přípravky. Ohledně bezpečnosti byl výbor toho názoru, že příslušné nežádoucí účinky včetně hemoptýzy a plicní hemoragie jsou dostatečně zohledněny v informacích o přípravku a v plánu řízení rizik.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Adempas byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Adempas zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

Další informace o přípravku Adempas

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Adempas platné v celé Evropské unii dne 27. března 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Adempas je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Adempas naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Adempas vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2014.