



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Adempas

riociguat

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Adempas. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Adempas bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Adempas, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Adempas, og hvad anvendes det til?

Adempas er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof riociguat. Det anvendes til at øge den fysiske arbejdsevne hos voksne med følgende former for forhøjet blodtryk i lungeblodkarrene (pulmonal hypertension):

- Blokerede eller forsnævrede blodkar i lungerne som følge af blodpropper (kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH)). Adempas anvendes til behandling af patienter med CTEPH, som ikke kan opereres, eller som har vedvarende eller tilbagevendende CTEPH efter operation.
- Fortykkelse af karvæggene og forsnævring af karrene i lungerne (pulmonal arteriel hypertension (PAH)). Adempas kan anvendes alene eller kombineret med andre lægemidler mod PAH (endothelin-receptorantagonister).

Adempas anvendes hos patienter med CTEPH af funktionel klasse II til III eller PAH. "Klasse" angiver sygdommens sværhed: Ved klasse II er der let nedsat fysisk aktivitet, ved klasse III mærkbart nedsat fysisk aktivitet.

Da antallet af patienter med CTEPH eller PAH er lavt, anses sygdommene for sjældne, og Adempas blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 20. december 2007.



Hvordan anvendes Adempas?

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

Adempas leveres som tabletter i styrkerne 0,5, 1, 1,5, 2 og 2,5 mg. Den anbefalede startdosis er 1 mg tre gange dagligt, der skal tages med 6-8 timers mellemrum i to uger. Derefter øges dosis hver anden uge, indtil den bedst egnede dosis til den pågældende patient er fastlagt. Dosis bør ikke overstige 2,5 mg tre gange dagligt. Behandlingen med den fastlagte dosis fortsættes, indtil patienten får tegn og symptomer på for lavt blodtryk, i hvilket tilfælde dosis nedsættes.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Adempas ?

CTEPH og PAH er invaliderende sygdomme, hvor lungernes blodkar er stærkt forsnævret. Sygdommene medfører forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og nedsætter blodtilførslen til lungerne. Derved nedsættes den mængde ilt, der optages af blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet.

Det aktive stof i Adempas, riociguat, stimulerer enzymet opløseligt guanylatcyklase i lungernes blodkar, hvilket får blodkarrene til at afslappes og udvide sig. Dette sænker blodtrykket i lungerne og giver bedring i symptomerne på CTEPH og PAH.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Adempas?

Adempas er påvist at være effektivt til at forbedre den distance, som patienter med CTEPH eller PAH kan gå på 6 minutter (anvendes som mål for den fysiske kapacitet):

- Adempas blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i én hovedundersøgelse hos 262 patienter med CTEPH, der ikke kunne opereres, eller med vedvarende eller tilbagevendende CTEPH efter operation. Før behandlingen kunne patienterne i gennemsnit gå 347 meter på 6 minutter. Efter 16 uger kunne de patienter, der blev behandlet med Adempas, i gennemsnit gå 46 meter længere på 6 minutter end de, der fik placebo.
- Lægemidlet blev desuden sammenlignet med placebo i en anden hovedundersøgelse hos 445 patienter med PAH. Før behandlingen kunne patienterne i gennemsnit gå 363 meter på 6 minutter. Efter 12 uger kunne de patienter, der var behandlet med Adempas, i gennemsnit gå 36 meter længere på 6 minutter end de, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Adempas?

De hyppigste bivirkninger med Adempas (som kan forekomme hos mere end 1 ud af hver 10 behandlede) er hovedpine, svimmelhed, halsbrand (dyspepsi), hævelse især af ankler og fødder (perifert ødem), kvalme, diarré og opkastning. Alvorlige bivirkninger er ophostning af blod (hæmoptyse) og blødning fra lungerne (pulmonal hæmorage). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Adempas fremgår af indlægssedlen.

Adempas må ikke anvendes hos patienter, der har svært nedsat leverfunktion, eller hos hvem blodtrykket under hjertets sammentrækning (det systoliske blodtryk) er under 95 mmHg før påbegyndelse af behandlingen, eller som er gravide. Det må heller ikke anvendes sammen med PDE 5-hæmmere (en klasse lægemidler, der anvendes mod pulmonal arteriel hypertension og rejsningsproblemer) eller med nitrater eller nitrogenoxid-donorer (som ofte anvendes til behandling af

højt blodtryk, bryst smerter og hjertesygdom eller som narkotika). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Adempas godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Adempas opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Adempas gav væsentlig bedring i fysisk kapacitet hos patienter med CTEPH eller PAH. Udvalget bemærkede desuden, at der ikke er godkendt andre lægemidler mod CTEPH. Vedrørende sikkerheden fandt udvalget, at de bivirkninger, der giver anledning til betænkelighed, herunder ophostning af blod og blødning fra lungerne, er tilstrækkeligt dækket af produktinformationen og risikohåndteringsplanen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adempas?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Adempas anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Adempas er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Yderligere information findes i sammenfatningen af risikohåndteringsplanen.

Andre oplysninger om Adempas

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Adempas den 27. marts 2014.

Den fuldstændige EPAR og en sammenfatning af risikohåndteringsplanen for Adempas findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Adempas, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Adempas findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2014.