



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177647/2019  
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 zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Erwachsenen mit den folgenden Formen pulmonaler Hypertonie (Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge):

- chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH, bei der die Blutgefäße in der Lunge durch Blutgerinnsel blockiert oder verengt sind). Adempas wird bei Patienten mit CTEPH angewendet, die nicht operiert werden können oder deren CTEPH nach einer Operation bestehen bleibt oder erneut auftritt;
- pulmonale arterielle Hypertonie (PAH, bei der die Wände der Blutgefäße der Lunge verdickt und die Gefäße verengt sind). Adempas kann für sich allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer PAH, sogenannten Endothelin-Rezeptorantagonisten, angewendet werden.

Adempas wird bei Patienten mit CTEPH oder PAH der Funktionsklassen II bis III angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung: Klasse II bezeichnet eine leichte Einschränkung und Klasse III eine deutliche Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

CTEPH und PAH sind „selten“, und Adempas wurde am 20. Dezember 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

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 (0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg und 2,5 mg) 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.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg dreimal täglich (im Abstand von etwa sechs bis acht Stunden) über einen Zeitraum von zwei Wochen. Bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel einnehmen, einschließlich Arzneimitteln zur Behandlung von HIV, Tuberkulose oder Pilzinfektionen, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis empfehlen. Die Dosis wird dann alle zwei Wochen erhöht, bis die für den jeweiligen Patienten geeignete Dosis erreicht wurde. Die Höchstdosis sollte 2,5 mg dreimal täglich nicht überschreiten. 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. Infolgedessen 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 Entfernung, die Patienten mit CTEPH oder PAH in sechs Minuten zu Fuß zurücklegen konnten (eine Methode zur Messung der körperlichen Leistungsfähigkeit), als wirksam erwiesen:

- Adempas wurde in einer Hauptstudie mit 262 Patienten mit CTEPH, die nicht operiert werden konnten oder bei denen nach der Operation eine CTEPH zurückblieb oder erneut auftrat, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Vor der Behandlung konnten die Patienten in sechs Minuten durchschnittlich 347 Meter gehen. Nach 16 Wochen konnten die mit Adempas behandelten 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 Patienten 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 36 Meter weiter gehen als die Patienten, die Placebo erhalten hatten.

## **Welche Risiken sind mit Adempas verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adempas (die mehr als 1 von 10 Personen 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 Hämoptoe (Bluthusten) und pulmonale Hämorrhagie (Lungenblutungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adempas berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Adempas darf nicht bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion, mit systolischem Blutdruck (Blutdruck, wenn das Herz sich zusammenzieht) unter 95 mmHg vor Beginn der Behandlung oder während der Schwangerschaft angewendet werden. Es darf außerdem nicht zusammen mit Arzneimitteln, die als „PDE-5-Hemmer“ (eine Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von PAH oder erektiler Dysfunktion) bezeichnet werden, oder mit Nitraten oder Stickstoffmonoxid-Donatoren (häufig angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb und Herzerkrankungen oder als Freizeitdroge) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **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 die Nebenwirkungen, die zu Bedenken führen könnten, einschließlich Hämoptoe 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](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2019 aktualisiert.