



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Adempas ριοσιγουάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Adempas. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Adempas.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Adempas, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Adempas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Adempas είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριοσιγουάτη. Χρησιμοποιείται για την αύξηση της ικανότητας εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας σε ενήλικες που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές πνευμονικής υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων):

- Χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (ΧΘΠΥ, όπου παρατηρείται φράξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων λόγω δημιουργίας θρόμβων αίματος). Το Adempas χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ΧΘΠΥ οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή στους οποίους η ΧΘΠΥ εμμένει ή υποτροπιάζει μετά από χειρουργική επέμβαση.
- Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ, όπου παρατηρείται πάχυνση των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα τη στένωσή τους). Το Adempas μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την ΠΑΥ, γνωστά ως «ανταγωνιστές υποδοχέων της ενδοθηλίνης».

Το Adempas χορηγείται σε ασθενείς με ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ οι οποίοι κατατάσσονται στη λειτουργική κατηγορία II έως III. Η «κατηγορία» αντικατοπτρίζει τη σοβαρότητα της νόσου: η «κατηγορία II» χαρακτηρίζεται



από μικρό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας ενώ η «κατηγορία III» χαρακτηρίζεται από σημαντικό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ και, άρα, της σπανιότητας των ασθενειών, το Adempas χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 20 Δεκεμβρίου 2007.

Πώς χρησιμοποιείται το Adempas;

Το Adempas χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ΧΘΠΥ ή της ΠΑΥ.

Το Adempas διατίθεται υπό μορφή δισκίων (0,5, 1, 1,5, 2 και 2,5 mg). Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg τρεις φορές ημερησίως (ανά περίπου 6 με 8 ώρες) για δύο εβδομάδες. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται κάθε δύο εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη δόση για κάθε ασθενή. Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,5 mg τρεις φορές ημερησίως. 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, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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. Κατά συνέπεια, η πίεση αυτή μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μεταφέρεται από τους πνεύμονες στο υπόλοιπο σώμα μέσω του αίματος, καθιστώντας τη σωματική δραστηριότητα πιο δύσκολη.

Η δραστική ουσία του Adempas, η ριοσιγουάτη, διεγείρει ένα ένζυμο, που ονομάζεται διαλυτή γουανιλική κυκλάση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων, γεγονός που προκαλεί τη χαλάρωση και διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα τη μείωση της αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες και τη βελτίωση των συμπτωμάτων της ΧΘΠΥ και της ΠΑΥ.

Ποιο είναι το όφελος του Adempas σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Adempas αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της απόστασης που μπορούν να διανύσουν οι ασθενείς που πάσχουν από ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ σε έξι λεπτά (τρόπος μέτρησης της ικανότητας άσκησης):

- Το Adempas συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 262 ασθενείς που έπασχαν από ΧΘΠΥ οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση, ή στους οποίους η ΧΘΠΥ ήταν εμμένουσα ή υποτροπιάζουσα μετά τη χειρουργική επέμβαση. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς μπορούσαν να διανύσουν κατά μέσο όρο 347 μέτρα σε έξι λεπτά. Μετά από 16 εβδομάδες, οι ασθενείς που έλαβαν Adempas μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 46 μέτρα περισσότερα σε έξι λεπτά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- Το φάρμακο συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 445 ασθενείς που έπασχαν από ΠΑΥ. Πριν από τη θεραπεία οι ασθενείς μπορούσαν να διανύσουν κατά μέσο όρο 363 μέτρα σε έξι λεπτά. Μετά από 12 εβδομάδες, οι ασθενείς που έλαβαν Adempas μπορούσαν να βαδίσουν 36 μέτρα περισσότερα σε έξι λεπτά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adempas;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Adempas (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) 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 και πνευμονική αιμορραγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Adempas περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Adempas δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, με συστολική πίεση αίματος (αρτηριακή πίεση κατά την συστολή της καρδιάς) μικρότερη των 95 mmHg πριν από την έναρξη της θεραπείας, ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της PDE 5 (κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη ΠΑΥ ή για τη στυτική δυσλειτουργία) ή σε συνδυασμό με νιτρικά ή δότες μονοξειδίου του αζώτου (χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του άλγους στον θώρακα και της καρδιακής νόσου, ή ως ναρκωτικά για ψυχαγωγική χρήση). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adempas;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Adempas υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Adempas επέφερε σημαντική βελτίωση στην ικανότητα άσκησης ασθενών που πάσχουν από ΧΘΠΥ ή ΠΑΥ. Επίσης, επεσήμανε ότι δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φάρμακα για τη ΧΘΠΥ. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η επιτροπή έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εγείρουν ανησυχίες, όπως η αιμόπτυση και η πνευμονική αιμορραγία, αντανακλώνται επαρκώς στις πληροφορίες του προϊόντος και στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Adempas χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Adempas συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

Λοιπές πληροφορίες για το Adempas

Στις 27 Μαρτίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Adempas.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Adempas διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Adempas, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Adempas διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2014.