



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177647/2019
EMA/H/C/002737

Adempas (riotsiguaat)

Ülevaade ravimist Adempas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Adempas ja milleks seda kasutatakse?

Adempas on ravim, mida kasutatakse koormustaluvuse parandamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuveresoontes) järgmised vormid:

- krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon (CTEPH; haigusseisund, mille korral kopsuveresooned on ummistunud või ahenenud trombide ehk soonesiseste verehüüvete tõttu). Adempast kasutatakse nende kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooniga patsientide raviks, keda ei saa opereerida või kellel nimetatud seisund jääb pärast operatsiooni püsima või tekib uuesti;
- pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon (PAH; haigusseisund, mille korral kopsuveresoonte seinad on paksenenud, mistõttu veresooned on ahenenud). Adempast tohib kasutada kas ainuravimina või koos endoteeliinireseptori antagonistidega, mida samuti kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks.

Adempast kasutatakse patsientidel, kellel on II–III funktsionaalse klassi krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon või pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon. Funktsionaalne klass näitab haiguse raskusastet: II funktsionaalse klassi korral on haigete koormustaluvus vähenenud mõõdukalt, III funktsionaalse klassi korral oluliselt.

Krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon ja pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon esinevad harva ja Adempas nimetati 20. detsembril 2007 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas sisaldab toimeainena riotsiguaati.

Kuidas Adempast kasutatakse?

Adempas on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

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

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

An agency of the European Union



Adempast turustatakse tablettidena (0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg ja 2,5 mg). Patsientidele, kes ei suuda tablette tervelt alla neelata, võib need vahetult enne kasutamist purustada ja segada kas vee või pehme toidu, nt õunapüreega.

Soovitav algannus on 1 mg kolm korda ööpäevas (ligikaudu iga 6–8 tunni järel). Patsientidele, kes võtavad teatud ravimeid, sealhulgas HIV-infektsiooni, tuberkuloosi või seeninfektsioonide ravimid, võib arst soovitada väiksemat algannust. Seejärel suurendatakse annust iga kahe nädala tagant, kuni leitakse konkreetsele patsiendile sobiv annus. Maksimaalne annus ei tohi ületada 2,5 mg kolm korda ööpäevas. Ravi sobiva annusega jätkatakse, kuni patsiendil tekivad hüpotensiooni nähud ja sümptomid, mille korral tuleb annust vähendada.

Lisateavet Adempase kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Adempas toimib?

Krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon ja pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on invaliidistavad haigused, mille korral on kopsuveresooned ahenenud tugevasti. See põhjustab hüpertensiooni verd südamest kopsu viivates veresoontes ja vähendab kopsude verevarustust. Tulemusena satub kopsudes verre vähem hapnikku, mis vähendab koormustaluvust.

Adempase toimeaine riotsiguat stimuleerib kopsuveresoontes ensüümi, lahustuvat guanülaadi tsüklaasi, mis lõõgastab ja laiendab veresooni. See aitab alandada kopsudes vererõhku ning leevendada kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Adempase kasulikkus?

Adempas on olnud tõendatult efektiivne kõndimiskauguse pikendamisel, mida kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni või pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsiendid suudavad läbida 6 minutiga (koormustaluvuse näitaja).

- Ühes põhiuuringus võrreldi Adempast platseeboga (näiv ravim) 262 kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooniga patsiendil, keda ei saanud opereerida või kellel krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon jäi pärast operatsiooni püsima või tekkis uuesti. Enne ravi suutsid patsiendid 6 minutiga kõndida keskmiselt 347 m. Pärast 16-nädalast ravi suutsid Adempasega ravitud patsiendid kõndida 6 minutiga keskmiselt 46 m võrra rohkem kui platseebot saanud patsiendid.
- Adempast võrreldi platseeboga ka teises põhiuuringus, milles osales 445 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti. Enne ravi suutsid patsiendid 6 minutiga kõndida keskmiselt 363 m. Pärast 12-nädalast ravi suutsid Adempasega ravitud patsiendid läbida 6 minutiga keskmiselt 36 m võrra rohkem kui platseebot saanud patsiendid.

Mis riskid Adempasega kaasnevad?

Adempase kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, peapööritus, düspepsia (kõrvetised), perifeerne turse (eelkõige hüppelligeste ja labajalgade piirkonnas), iiveldus, kõhulahtisus ja oksendamine. Rasked kõrvalnähud on hemoptüüs (veriköha) ja kopsuverejooks. Adempase kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adempast ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksapuudulikkus või kellel on enne ravi algust süstoolne ehk nn ülemine vererõhk (vererõhk südame kokkutõmbumise ajal) alla 95 mm Hg või kes on rasedad. Samuti ei tohi Adempast kasutada koos fosfodiesteras-5 inhibiitoritega (pulmonaalse

arteriaalse hüpertensiooni või erektsioonihäirete ravimite klass) ega koos nitraatide või lämmastikoksiidi doonoritega (mida kasutatakse sageli kõrgvererõhu, stenokardia ja südamehaiguste raviks, samuti meelelahutuslike uimastitena). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adempase heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet leidis, et Adempas parandas oluliselt kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni või pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide koormustaluvust. Samuti märkis amet, et kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni näidustusel ei ole praegu müügiluba ühelgi teisel ravimil. Ohutuse osas leidis komitee, et rasked kõrvalnähud, sealhulgas hemoptüüs ja kopsuverejooks, on Adempase ravimiteabes ja riskijuhtimiskavas adekvaatselt kajastatud. Euroopa Raviamet otsustas, et Adempase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adempase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Adempase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Adempase kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Adempase kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Adempase kohta

Adempas on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2014.

Lisateave Adempase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019.