



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Adempas riosiguaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Adempas-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Adempasin käytöstä.

Potilas saa Adempasin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Adempas on ja mihin sitä käytetään?

Adempas on lääke, jonka vaikuttava aine on riosiguaatti. Sitä käytetään niiden aikuisten fyysisen suorituskyvyn parantamiseen, jotka sairastavat seuraavia keuhkoverenpainetaudin muotoja:

- Krooninen tromboembolinen keuhkoverenpainetauti (siinä keuhkojen verisuonet tukkeutuvat tai ahtautuvat verihyytymien vuoksi). Adempasilla hoidetaan kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautiä sairastavia potilaita, joita ei voida leikata tai joilla tauti ei häviä tai se uusiutuu leikkauksen jälkeen.
- Keuhkovaltimoiden verenpainetauti (siinä keuhkojen verisuonten seinämät paksuuntuvat, jolloin suonet ahtautuvat). Adempasia voidaan käyttää yksinään tai muiden lääkkeiden kanssa, joita käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (endoteliinireseptorin antagonistit).

Adempasilla hoidetaan potilaita, joiden toimintakykyluokka on II tai III kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin tai keuhkovaltimoiden verenpainetaudin vuoksi. Toimintakykyluokka tarkoittaa sairauden vakavuutta: luokassa II fyysinen toimintakyky on jonkin verran rajoittunut, kun taas luokassa III se on rajoittunut merkittävästi.

Koska kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautiä tai keuhkovaltimoiden verenpainetautiä sairastavia henkilöitä on vähän, nämä sairaudet katsotaan harvinaisiksi; Adempas nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 20. joulukuuta 2007.



Miten Adempasia käytetään?

Adempasia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin tai keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidosta. Lääkärin tulee myös valvoa hoitoa.

Adempasia on saatavana tabletteina (0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg ja 2,5 mg). Suositeltu aloitusannos on 1 mg kolme kertaa päivässä (noin 6–8 tunnin välein) kahden viikon ajan. Sen jälkeen annosta suurennetaan kahden viikon välein, kunnes kullekin potilaalle sopivin annos on löydetty. Enimmäisannos saa olla korkeintaan 2,5 mg kolmesti päivässä. Hoitoa sopivimmalla annoksella tulee jatkaa, ellei potilaalla esiinny merkkejä ja oireita matalasta verenpaineesta. Tällöin annosta on pienennettävä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Adempas vaikuttaa?

Krooninen tromboembolinen keuhkoverenpainetauti ja keuhkovaltimoiden verenpainetauti ovat invalidisoivia sairauksia, joissa keuhkojen verisuonet kaventuvat voimakkaasti. Tämä aiheuttaa korkean verenpaineen sydäimestä verta keuhkoihin tuoviin verisuoniin ja vähentää verenvirtausta keuhkoihin. Tämän vuoksi keuhkojen vereen pääsee vähemmän happea, mikä vaikeuttaa fyysistä toimintaa.

Adempasin vaikuttava aine, riosiguaatti, stimuloi keuhkojen verisuonissa entsyymiä nimeltä liukoinen guanylaattisyklaasi, jolloin verisuonet rentoutuvat ja laajenevat. Tämä auttaa alentamaan keuhkojen verenpainetta ja lievittämään kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin ja keuhkovaltimoiden verenpainetaudin oireita.

Mitä hyötyä Adempasista on havaittu tutkimuksissa?

Adempasin on osoitettu lisäävän tehokkaasti kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia ja keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavien potilaiden kuuden minuutin kävelytestin (keino mitata fyysistä toimintakykyä) aikana kävelemän matkan pituutta:

- Adempasia verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 262 kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautia sairastavaa potilasta, joita ei voitu leikata tai joilla tauti ei parantunut tai se uusiutui leikkauksen jälkeen. Ennen hoitoa potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 347 metriä kuudessa minuutissa. Kuudentoista viikon jälkeen Adempasilla hoidetut potilaat pystyivät kävelemään kuudessa minuutissa keskimäärin 46 metriä pidemmälle kuin lumelääkettä saaneet potilaat.
- Lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen myös toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 445 keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavaa potilasta. Ennen hoitoa nämä potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 363 metriä kuudessa minuutissa. Kahdentoista viikon jälkeen Adempasilla hoidetut potilaat pystyivät kävelemään kuudessa minuutissa keskimäärin 36 metriä pidemmälle kuin lumelääkettä saaneet potilaat.

Mitä riskejä Adempasiin liittyy?

Yleisimmät Adempasin ilmoitetut sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, huimaus, närästys, perifeerinen turvotus (etenkin nilkkojen ja jalkojen turvotus), pahoinvointi, ripuli ja oksentelu. Vakavia sivuvaikutuksia ovat veriyskä ja keuhkoverenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Adempasin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Adempasia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai joiden systolinen verenpaine (sydämen supistumisvaiheen verenpaine) on alle 95 mmHg ennen hoidon aloittamista. Adempasia ei saa käyttää raskauden aikana. Sitä ei saa käyttää myöskään PDE5:n estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa (sellaisten lääkkeiden luokka, joita käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin tai erektiohäiriöiden hoidossa) tai nitraattien tai typpioksidien luovuttajien kanssa (viime mainittuja käytetään usein korkean verenpainetaudin, rintakivun ja sydänsairauksien hoidossa tai viihdekäyttöön tarkoitettuina huumeina). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Adempas on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Adempasin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Adempas paransi kroonista tromboembolista keuhkoverenpainetautiä tai keuhkovaltimoiden verenpainetautiä sairastavien potilaiden fyysistä toimintakykyä merkittävästi. Lisäksi komitea totesi, ettei kroonisen tromboembolisen keuhkoverenpainetaudin hoitoon ole hyväksytty muita lääkkeitä. Turvallisuuden osalta komitea katsoi, että huolestuttavat sivuvaikutukset, kuten veriyskä ja keuhkoverenvuoto, on otettu asianmukaisesti huomioon tuotetiedoissa ja riskinhallintasuunnitelmassa.

Miten voidaan varmistaa Adempasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Adempasin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Adempasin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta.

Muita tietoja Adempasista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Adempasia varten 27. maaliskuuta 2014.

Adempasia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Adempasilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Yhteenvedo harvinaislääkekomitean Adempasia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2014.