



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Adempas

riociguat

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Adempas. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Adempas.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Adempas, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Adempas et dans quel cas est-il utilisé?

Adempas est un médicament qui contient le principe actif riociguat. Il est utilisé pour augmenter l'aptitude à pratiquer une activité physique chez les adultes souffrant des formes suivantes d'hypertension pulmonaire (pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons):

- hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC, dans laquelle les vaisseaux sanguins des poumons sont bloqués ou rétrécis par des caillots sanguins). Adempas est utilisé pour le traitement des patients souffrant d'HTP-TEC qui ne peuvent pas être opérés ou chez lesquels l'HTP-TEC persiste ou réapparaît après le traitement chirurgical;
- hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, dans laquelle les parois des vaisseaux sanguins des poumons sont épaissies et les vaisseaux rétrécis). Adempas peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour l'HTAP, appelés «antagonistes des récepteurs de l'endothéline».

Adempas est utilisé chez les patients atteints d'HTP-TEC ou d'HTAP de la classe fonctionnelle II à III. La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe II» implique une limite légère de l'activité physique, tandis que la «classe III» implique une limite marquée de l'activité physique. Étant donné le faible nombre de patients touchés par l'HTP-TEC ou l'HTAP, ces maladies sont dites «rares». C'est pourquoi Adempas a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares), le 20 décembre 2007.



Comment Adempas est-il utilisé?

Adempas n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'HTP-TEC ou de l'HTAP.

Adempas est disponible sous la forme de comprimés (0,5, 1, 1,5, 2 et 2,5 mg). La dose de départ recommandée est de 1 mg trois fois par jour (espacées d'environ 6 à 8 heures) pendant deux semaines. La dose est ensuite augmentée toutes les deux semaines, jusqu'à ce que la dose appropriée à chaque patient individuel soit établie. La dose maximale ne doit pas dépasser 2,5 mg trois fois par jour. Le traitement à la dose établie sera poursuivi, sauf si les patients ressentent des signes et des symptômes de pression sanguine trop faible, auquel cas la dose devra être réduite.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Adempas agit-il?

L'HTP-TEC et l'HTAP sont des maladies invalidantes, dans lesquelles les vaisseaux sanguins des poumons sont fortement rétrécis. Cela entraîne une pression sanguine élevée dans les vaisseaux qui véhiculent le sang du cœur vers les poumons et diminue le flux sanguin vers les poumons. Il en résulte une diminution de la quantité d'oxygène pouvant passer dans le sang dans les poumons, ce qui rend la pratique d'une activité physique plus difficile.

Le principe actif contenu dans Adempas, le riociguat, stimule une enzyme appelée «guanylate cyclase soluble» dans les vaisseaux sanguins des poumons, qui induit un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins. Cela contribue à faire baisser la pression sanguine dans les poumons et à soulager les symptômes de l'HTP-TEC et de l'HTAP.

Quels sont les bénéfices d'Adempas démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Adempas est efficace pour améliorer la distance que les patients souffrant d'HTP-TEC ou d'HTAP pouvaient parcourir en marchant pendant six minutes (un moyen de mesurer l'aptitude à pratiquer une activité physique).

- Adempas a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans une étude principale incluant 262 patients souffrant d'HTP-TEC, qui ne pouvaient pas être opérés ou chez lesquels l'HTP-TEC persistait ou réapparaissait après le traitement chirurgical. Avant le traitement, les patients pouvaient parcourir en moyenne 347 mètres en six minutes. Après 16 semaines, les patients traités par Adempas pouvaient parcourir en moyenne 46 mètres de plus en six minutes que les patients ayant pris le placebo.
- Le médicament a également été comparé avec un placebo dans une autre étude principale chez 445 patients souffrant d'HTAP. Avant le traitement, les patients pouvaient parcourir en moyenne 363 mètres en six minutes. Après 12 semaines, les patients traités par Adempas pouvaient parcourir en moyenne 36 mètres de plus en six minutes que les patients ayant pris le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Adempas?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adempas (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, vertiges, dyspepsie (brûlures d'estomac), œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), nausées (sensation de malaise), diarrhées et vomissements. Les effets indésirables graves comprennent l'hémoptysie (crachement de sang) et l'hémorragie pulmonaire (saignement dans les poumons). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Adempas, voir la notice.

Adempas ne doit pas être utilisé chez les personnes dont la fonction hépatique est gravement réduite, dont la pression sanguine systolique (pression sanguine lorsque le cœur se contracte) est inférieure à 95 mmHg avant le début du traitement, ni pendant la grossesse. Il ne doit pas non plus être utilisé avec des médicaments appelés «inhibiteurs de la PDE-5» (une classe de médicaments utilisés pour l'HTAP ou les troubles de la fonction érectile), des nitrates ou des donneurs de monoxyde d'azote (souvent utilisés pour le traitement de l'hypertension, les douleurs dans la poitrine et les maladies cardiaques, ou comme drogues récréatives). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Adempas est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Adempas sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré qu'Adempas apportait des améliorations significatives de l'aptitude à pratiquer une activité physique chez les patients souffrant d'HTP-TEC ou d'HTAP. Il a également noté qu'aucun autre médicament n'a été autorisé pour l'HTP-TEC. Concernant la sécurité, le comité a jugé que les effets indésirables suscitant des inquiétudes, notamment l'hémoptysie et l'hémorragie pulmonaire, ont été correctement mentionnés dans les informations sur le produit et le plan de gestion des risques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adempas?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Adempas est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Adempas, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

Autres informations relatives à Adempas

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Adempas, le 27 mars 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Adempas sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Adempas, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Adempas est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2014.