



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Adempas

riociguat

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Adempas. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Adempas.

Praktične informacije o korištenju lijeka Adempas pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Adempas i za što se koristi?

Adempas je lijek koji sadrži djelatnu tvar riociguat. Koristi se za povećavanje sposobnosti izvođenja fizičke aktivnosti u odraslih osoba sa sljedećim oblicima plućne hipertenzije (visokog krvnog tlaka u krvnim žilama u plućima):

- kroničnom tromboembolijskom hipertenzijom (CTEPH, kada su krvne žile pluća blokirane ili sužene sa krvnim ugrušcima). Adempas se koristi za liječenje bolesnika oboljelih od CTEPH na kojima se ne može provesti kirurški zahvat ili u kojih je CTEPH perzistentan ili se vraća nakon kirurškog zahvata.
- plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, kada su stijenke krvnih žila pluća zadebljane a krvne žile postanu sužene). Adempas se može koristiti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za PAH naziva „antagonisti endotelinskih receptora“.

Adempas se primjenjuje u bolesnika s funkcionalnim klasama II do III CTEPH ili PAH. „Klasa“ prikazuje ozbiljnost bolesti: „klasa II“ obuhvaća blago ograničenje u fizičkoj aktivnosti dok „klasa III“ obuhvaća označeno ograničenje fizičke aktivnosti.

Budući da je broj bolesnika sa CTEPH ili s PAH nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Adempas označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 20. prosinca 2007.



Kako se Adempas koristi?

Adempas se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i pratiti liječnik iskusan u liječenju CTEPH-a ili PAH-a.

Adempas je dostupan kao tablete (0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg i 2,5 mg). Preporučena početna doza je 1 mg tri puta na dan (u razmaku od otprilike 6 do 8 sati) tijekom dva tjedna. Doza se zatim povećava svaka dva tjedna sve dok se ne utvrdi odgovarajuća doza za pojedinačnog bolesnika. Maksimalna doza ne smije premašiti 2,5 mg tri puta na dan. Liječenje s utvrđenom dozom mora se nastaviti osim ako bolesnik ne pokaže znakove i simptome niskog krvnog tlaka, u slučaju čega se doza mora smanjiti.

Dodatne informacije dostupne su u uputi za uporabu.

Kako djeluje Adempas?

CTEPH i PAH su iscrpljujuće bolesti u slučaju kojih postoji ozbiljno suženje krvnih žila u plućima. Ovo uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje uzimaju krv iz srca u pluća i smanjuje protok krvi do pluća. To rezultira smanjenom količinom kisika koja može ući u pluća, pri čemu se otežava fizička aktivnost.

Djelatna tvar u lijeku Adempas, riociguat, stimulira enzime naziva „otopljena guanilat ciklaza“ u krvnim žilama pluća, što uzrokuje opuštanje i širenje krvnih žila. Ovo pomaže pri snižavanju krvnoga tlaka u plućima i poboljšava simptome CTEPH-a i PAH-a.

Koje su koristi lijeka Adempas dokazane u ispitivanjima?

Dokazano je da je Adempas djelotvoran u poboljšavanju udaljenosti u bolesnika sa CTEPH ili PAH, koji postići odgovarajući odgovor s obzirom na put prevaljen tijekom 6-minutnog hoda (način mjerenja kapaciteta vježbanja):

- Adempas je uspoređen s placebo (lažnim liječenjem) u jednom glavnom ispitivanju u 261 bolesnika oboljelih od CTEPH-a koji nisu mogli biti operirani ili u kojih je CTEPH bio perzistentan ili se vratio nakon kirurškog zahvata. Prije zahvata bolesnici su prosječno mogli hodati 347 metara tijekom 6-minutnog hoda. Nakon 16 tjedana, bolesnici liječeni lijekom Adempas mogli su hodati 46 metara duže tijekom 6-minutnog hoda u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo.
- lijek je također uspoređen s placebo u drugom glavnom ispitivanju u 445 bolesnika s PAH-om. Prije liječenja bolesnici su mogli hodati prosječno 363 metra tijekom 6-minutnog hoda. Nakon 12 tjedana, bolesnici liječeni lijekom Adempas mogli su hodati 36 metara duže tijekom 6-minutnog hoda u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Adempas?

Najčešće nuspojave Adempas (kod više od 1 na 10 osoba Adempas) su glavobolja, vrtoglavica, dispepsija (žgaravica), periferni edem (oteknuće, posebno gležnjeva i stopala), mučnina (osjećaj slabosti), proljev i povraćanje. Ozbiljne nuspojave uključuju hemoptizu (iskašljavanje krvi i plućno krvarenje (krvarenje u plućima)). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Adempas, potražite u uputi o lijeku.

Adempas se ne smije koristiti u bolesnika sa ozbiljno smanjenom funkcijom jetre, sa sistoličnim krvnim tlakom (krvni tlak pri kontrakciji srca) nižim od 95 mmHg prije početka liječenja ili tijekom trudnoće. Također se ne smije koristiti zajedno s lijekovima naziva „PDE 5 inhibitori“ (kategorijom lijekova koji se koriste za PAH ili erektilnu disfunkciju) ili s nitratima ili donorima dušičnog oksida (često se koriste za

liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima i boli u srcu ili kao rekreacijske droge). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Adempas odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Adempas nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP smatra da je Adempas uzrokovao značajna poboljšanja u kapacitetu vježbanja u bolesnika sa CTEPH ili PAH. Također je napomenuto da niti jedan drugi lijek nije odobren za liječenje CTEPH. S obzirom na sigurnost, Povjerenstvo smatra da su nuspojave, uključujući hemoptizu i plućno krvarenje, primjereno prikazane u informacijama o lijeku i planu za upravljanje rizikom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adempas?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Adempas. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Adempas uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom.

Ostale informacije o lijeku Adempas

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Adempas vrijedi na prostoru Europske unije od 27. ožujka 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) kao i plan upravljanja rizikom za lijek Adempas nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Adempas pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Adempas možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran 02. 2014.