



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Adempas riociguat

Ez a dokumentum az Adempas-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Adempas alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Adempas alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Adempas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Adempas egy riociguat nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A fizikai teljesítőképesség fokozására alkalmazzák a pulmonális hipertenzió (magas vérnyomás a tüdő vérereiben) alábbi formáiban szenvedő felnőtteknél:

- Krónikus tromboembóliás pulmonális hipertenzió (CTEPH, amikor a tüdő vérerei vérrögök miatt elzáródnak vagy beszűkülnek). Az Adempas-t CTEPH-ban szenvedő azon felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiket nem lehet megműteni, vagy akiknél a CTEPH műtét után is fennáll vagy visszatér.
- Pulmonális artériás hipertenzió (PAH, amikor a tüdő vérereinek fala megvastagodik, és az erek beszűkülnek). Az Adempas alkalmazható önmagában vagy a PAH kezelésére szánt egyéb gyógyszerekkel, úgynevezett „endotelin receptor antagonistákkal” kombinálva.

Az Adempas-t II-III-as funkcionális osztályba tartozó CTEPH vagy PAH esetén alkalmazzák. Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „II-es osztály” a fizikai aktivitás enyhe beszűkülését jelzi, míg a „III-as osztály” esetében a fizikai aktivitás jelentősen korlátozott.



Mivel a CTEPH-ban vagy PAH-ban szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért az Adempas-t 2007. december 20-án „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

## Hogyan kell alkalmazni az Adempas-t?

Az Adempas csak receptre kapható, és kizárólag a CTEPH vagy a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdi meg és felügyelheti a kezelést.

Az Adempas-t tabletták (0,5, 1, 1,5, 2 és 2,5 mg) formájában forgalmazzák. A javasolt kezdő adag naponta háromszor (körülbelül 6-8 óránként) 1 mg 2 hétig. Ezután a dózist kéthetente emelik, amíg az adott beteg számára megfelelő szintet el nem érik. A maximális dózis nem haladhatja meg a napi háromszor 2,5 mg-ot. Folytatni kell a beállított dózissal való kezelést, kivéve, ha a beteg alacsony vérnyomás jeleit és tüneteit észleli, ekkor a dózis csökkentése szükséges.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását az Adempas?

A CTEPH és a PAH korlátozó betegségek, amelyek során a tüdő vérereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomáshoz vezet azokban az erekben, amelyek a szívből a tüdőbe szállítják a vért, és csökkenti a tüdő vérellátását. Ennek következtében csökken az oxigén mennyisége, amely a tüdőben a vérbe juthat, ami nehezíti a fizikai aktivitást.

Az Adempas hatóanyaga, a riociguat stimulálja a tüdő vérereiben található, úgynevezett „szolubilis guanilat-cikláz” enzimet, ami az erek elernyedéséhez és tágulatához vezet. Ez elősegíti a tüdőben a vérnyomás csökkentését, és javítja a CTEPH és a PAH tüneteit.

## Milyen előnyei voltak az Adempas alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kimutatták, hogy az Adempas hatékonyan javítja azt a távolságot, amelyet a CTEPH-ban vagy PAH-ban szenvedő betegek 6 perc alatt meg tudtak tenni (a fizikai terhelhetőség mérésének egyik módja):

- Az Adempas-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelyben 262, CTEPH-ban szenvedő beteg vett részt, akiket nem lehetett megműteni, vagy a CTEPH műtét után is fennállt vagy visszatért. A kezelés előtt a betegek 6 perc alatt átlagosan 347 métert tudtak megtenni. 16 hét elteltével az Adempas kezelésben részesülő betegek 6 perc alatt átlagosan 46 méterrel többet tudtak megtenni, mint azok, akik placebót kaptak.
- A gyógyszert egy másik vizsgálatban szintén placebóval hasonlították össze, amelyben 445, PAH-ban szenvedő beteg vett részt. A kezelés előtt a betegek 6 perc alatt átlagosan 363 métert tudtak megtenni. 12 hét elteltével az Adempas kezelésben részesülő betegek 6 perc alatt 36 méterrel többet tudtak megtenni, mint azok, akik placebót kaptak.

## Milyen kockázatokkal jár az Adempas alkalmazása?

Az Adempas leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhettek) a fejfájás, szédülés, emésztési zavar (gyomorégés), perifériás ödéma (duzzanat, különösen a bokák és a lábfejek területén), hányinger, hasmenés és hányás. A súlyos mellékhatások közé tartozik a vérköpés és a tüdővérzés. Az Adempas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Adempas nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkció, a kezelést megelőzően 95 Hgmm-nél alacsonyabb szisztolés vérnyomás (a szív összehúzódásakor mért vérnyomás) esetén vagy terhesség

alatt. Továbbá nem alkalmazható együtt úgynevezett „PDE-5 gátlókkal” (PAH vagy merevedési zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerosztály), nitrátokkal vagy nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel (gyakran alkalmazzák magas vérnyomás, mellkasi fájdalom és szívbetegség kezelésére vagy rekreációs drokként). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Adempas forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Adempas alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította, hogy az Adempas szignifikánsan javította a CTEPH-ban vagy PAH-ban szenvedő betegek fizikai terhelhetőségét. Azt is megjegyezte, hogy a CTEPH vonatkozásában nincs engedélyezve más gyógyszer. A biztonságosságot illetően a bizottság úgy vélte, hogy az aggályt felvető mellékhatásokat, beleértve a vérkőpést és a tüdővérzést, megfelelő formában tükrözi a terméktájékoztató és a kockázatkezelési terv.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adempas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Adempas lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Adempas-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

## **Az Adempas-szal kapcsolatos egyéb információ**

2014 március 27-én az Európai Bizottság az Adempas-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Adempas-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Adempas-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság Adempas-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2014.