



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Adempas

riociguatas

Šis dokumentas yra Adempas Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Adempas.

Praktinės informacijos apie Adempas vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Adempas ir kam jis vartojamas?

Adempas – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos riociguato. Jis vartojamas siekiant padidinti pacientų, kurie serga toliau nurodytų formų plautine hipertenzija (tai – padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse), fizinį pajėgumą:

- lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTEPH, ja sergant plaučių kraujagyslės užsikemša arba susiaurėja dėl jose susiformavusių trombų). Adempas gydomi LTEPH sergantys pacientai, kurių negalima operuoti arba kurių LTEPH, atlikus operaciją, nepavyksta išgydyti arba liga atsinaujina;
- plautine arterine hipertenzija (PAH, ja sergant plaučių kraujagyslių sienelės sustorėja, o kraujagyslės susiaurėja). Adempas galima vartoti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo PAH, vadinamais endotelino receptorių antagonistais.

Adempas gydomi pacientai, kuriems diagnozuota II–III funkcinės klasės LTEPH ar PAH. Funkcinė klasė parodo ligos sunkumą: sergant II funkcinės klasės liga, paciento fizinis aktyvumas yra tik šiek tiek apribotas, o sergant III funkcinės klasės liga – stipriai apribotas.

Kadangi LTEPH ir PAH sergančių pacientų nėra daug, šios ligos laikomos retomis, ir 2007 m. gruodžio 20 d. Adempas buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.



Kaip vartoti Adempas?

Adempas galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti ir stebėti tik gydytojas, turintis LTEPH ar PAH gydymo patirties.

Adempas tiekiamas tablečių (0,5, 1, 1,5, 2 ir 2,5 mg) forma. Rekomenduojama pradinė dozė yra 1 mg tris kartus per parą (vartojama maždaug 6-8 valandų intervalu); ją reikia vartoti dvi savaites. Vėliau kas dvi savaites vaisto dozė didinama, kol nustatoma kiekvienam pacientui tinkama dozė. Didžiausia dozė – ne daugiau kaip 2,5 mg tris kartus per parą. Gydymas nustatyta vaisto doze tęsiamas, kol pacientui pasireiškia pernelyg žemo kraujospūdžio požymiai ir simptomai; tokiu atveju vaisto dozė reikia sumažinti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Adempas?

LTEPH ir PAH yra sekinančios ligos, kuriomis sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Todėl kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius, padidėja, o kraujo tekėjimas į plaučius sumažėja. Dėl šios priežasties į kraują patenkantis deguonies kiekis sumažėja ir pacientui pasidaro sunkiau judėti.

Veiklioji Adempas medžiaga riociguatas stimuliuoja plaučių kraujagyslėse esantį fermentą, vadinamą tirpia guanilatciklaze, dėl to kraujagyslės atsipalaiduoja ir prasiplečia. Tai padeda sumažinti kraujospūdį plaučiuose ir palengvinti LTEPH ir PAH sukeltus simptomus.

Kokia Adempas nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Adempas yra veiksmingas siekiant pailginti atstumą, kurį LTEPH ar PAH sergantys pacientai gali nueiti per šešias minutes (tai – vienas iš būdų įvertinti paciento fizinį pajėgumą):

- Adempas buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 262 LTEPH sergančiais pacientais, kurių nebuvo galima operuoti arba kurių LTEPH, atlikus operaciją, nepavyko išgydyti arba liga atsinaujino. Prieš gydymą pacientai per šešias minutes galėjo nueiti vidutiniškai 347 metrus. Po 16 savaičių Adempas gydyti pacientai per šešias minutes galėjo nueiti vidutiniškai 46 metrais toliau, nei placebo vartoję pacientai.
- Adempas taip pat buvo lyginamas su placebo atliekant dar vieną pagrindinį tyrimą su 445 PAH sergančiais pacientais. Prieš gydymą pacientai per šešias minutes galėjo nueiti vidutiniškai 363 metrus. Po 12 savaičių Adempas gydyti pacientai per šešias minutes galėjo nueiti 36 metrais toliau, nei placebo vartoję pacientai.

Kokia rizika siejama su Adempas vartojimu?

Dažniausi Adempas šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, galvos svaigimas, dispepsija (rėmuo), periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir vėmimas. Prie sunkių šalutinių reiškinų priskiriama hemoptizė (skrepliavimas krauju) ir plaučių hemoragija (kraujavimas iš plaučių). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Adempas, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Adempas negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pacientams, kurių sistolinis kraujospūdis (kraujo spaudimas širdies susitraukimo momentu) prieš gydymą yra mažesnis nei 95 mmHg, ir nėščiosioms. Jo taip pat negalima vartoti kartu su vaistais, kurie vadinami FDE 5 inhibitoriais (tai – vaistų nuo PAH arba erekcijos disfunkcijos klasė), arba nitratais ar azoto oksido

donorais (jais dažnai gydomas padidėjęs kraujospūdis, krūtinės skausmas ir širdies liga, arba jie vartojami kaip narkotikai). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Adempas patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Adempas nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad vartojant Adempas, LTEPH ar PAH sergančių pacientų fizinis pajėgumas smarkiai padidėjo. Taip pat komitetas atkreipė dėmesį, kad nėra nė vieno vaisto, kuris būtų įregistruotas pagal LTEPH indikaciją. Dėl Adempas saugumo komitetas laikėsi nuomonės, kad preparato informaciniuose dokumentuose ir rizikos valdymo plane pateikta pakankamai informacijos apie rūpestį keliančius šalutinius reiškinius, įskaitant hemoptizę ir plaučių hemoragiją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adempas vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Adempas vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Adempas preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie Adempas

Europos Komisija 2014 m. kovo 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Adempas rinkodaros leidimą.

Išsamų Adempas EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Adempas rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Adempas santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-02.