



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177647/2019  
EMA/H/C/002737

## Adempas (*riociguats*)

Adempas pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Adempas un kāpēc tās lieto?

Adempas ir zāles, ko izmanto, lai palielinātu spēju veikt fiziskās aktivitātes pieaugušajiem ar turpmāk minētajiem plaušu hipertensijas (paaugstināts asinsspiediens plaušu asinsvados) veidiem.

- Plaušu hipertensijas hroniska tromboembolija (HTEPH) rodas, kad plaušu asinsvadi ir bloķēti vai sašaurināti asins recekļu veidošanās dēļ). Adempas lieto, lai ārstētu pacientus ar HTEPH, kurus nevar operēt vai kuriem HTEPH saglabājas vai atgriežas pēc operācijas.
- Plaušu arteriālā hipertensija (PAH), kad plaušu asinsvadu sienas ir sabiezinātas un asinsvadi sašaurinās. Adempas var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm PAH ārstēšanai, kuras sauc par endotelīna receptoru antagonistiem.

Adempas tiek lietotas pacientiem ar HTEPH vai PAH no II līdz III funkcionālajai klasei. "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "II funkcionālā klase" nozīmē nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu, bet "III funkcionālā klase" nozīmē izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu.

HTEPH vai PAH ir retas, un 2007. gada 20. decembrī Adempas tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

Adempas satur aktīvo vielu riociguatu.

### Kā lieto Adempas?

Adempas var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi HTEPH vai PAH ārstēšanā.

Adempas ir pieejamas tabletēs (0,5; 1; 1,5; 2 un 2,5 mg). Pacientiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes, tās var sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai mīkstu pārtiku, piemēram, ābolu biezeni.

Parasti ieteicamā sākumdeva ir 1 mg trīs reizes dienā (aptuveni ar 6 līdz 8 stundu starplaiku) divas nedēļas. Pacientiem, kuri lieto noteiktas zāles, tostarp dažas zāles HIV infekcijas, tuberkulozes vai

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sēnīšu infekciju ārstēšanai, ārsts var ieteikt zemāku sākuma devu. Pēc tam devu palielina ik pēc divām nedēļām, līdz tiek noteikta konkrētā pacienta deva. Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 2,5 mg trīs reizes dienā. Ārstēšana ar noteikto devu būtu jāturpina, izņemot gadījumus, kad pacientiem ir zema asinsspiediena pazīmes un simptomi, un tad deva ir jāsamazina.

Papildu informāciju par Adempas lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā Adempas darbojas?**

HTEPH un PAH ir novārdzinošas slimības, kas saistītas ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. To rezultātā paaugstinās spiediens asinsvados, kas asinis pumpē no sirds uz plaušām, un samazina asins plūsmu līdz plaušām. Rezultātā samazinās skābekļa daudzums, kas no plaušām var nonākt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisku aktivitāti.

Adempas aktīvā viela riokiguats stimulē plaušu asinsvados esošo fermentu, ko dēvē par "šķīstošo guanilātciklāzi", kas izraisa asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos. Tas palīdz pazemināt asinsspiedienu plaušās un uzlabot HTEPH un PAH simptomātiku.

## **Kādi Adempas ieguvumi atklāti pētījumos?**

Ir pierādīts, ka Adempas ir efektīvas, uzlabojot HTEPH vai PAH pacientu noieta attālumu 6 minūtēs (fiziskās slodzes tolerances mērīšanas metode):

- Adempas salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 262 HTEPH pacienti, kurus nevarēja operēt vai kuriem HTEPH saglabājās vai atgriezās pēc operācijas. Pirms ārstēšanas pacienti varēja noiet vidēji 347 metrus 6 minūtēs. Pēc 16 nedēļām pacienti, kurus ārstēja ar Adempas, 6 minūtēs varēja noiet vidēji 46 metrus vairāk nekā pacienti, kuri lietoja placebo.
- Zāles tika arī salīdzinātas ar placebo citā pamatpētījumā, kurā piedalījās 445 pacienti ar PAH. Pirms ārstēšanas pacienti 6 minūtēs varēja noiet vidēji 363 metrus. Pēc 12 nedēļām pacienti, kurus ārstēja ar Adempas, 6 minūtēs varēja noiet vidēji 36 metrus vairāk nekā pacienti, kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Adempas?**

Visbiežākās Adempas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, reibonis, dispepsija (grēmas), perifērā tūska (pietūkums, īpaši potītēs un pēdās), slikta dūša (nelabums), caureja un vemšana. Smagas blakusparādības ir hemoptīze (asins klepošana) un pulmonālā hemorāģija (asiņošana plaušās). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Adempas, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Adempas nedrīkst lietot pacientiem ar stipri pavājinātu aknu darbību, pacientiem, kuriem pirms ārstēšanas sākuma sistoliskais asinsspiediens (asinsspiediens, kad sirds saraujas) ir zem 95 mmHg, vai grūtniecības laikā. Tās nedrīkst lietot kopā ar zālēm, ko sauc par "PDE 5 inhibitoriem" (zāļu klase, ko izmanto PAH vai erektilās disfunkcijas gadījumā) vai ar nitrātiem vai slāpekļa oksīda donoru savienojumiem (tos bieži izmanto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu, sāpes krūtīs un sirds slimību, vai kā rekreācijas narkotikas). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Adempas tika apstiprinātas?**

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka Adempas lietošanas rezultātā ievērojami uzlabojās pacientu ar HTEPH vai PAH fiziskās slodzes tolerance. Tā arī norādīja, ka CTEPH nav atļautas nekādas citas zāles. Attiecībā uz drošību tā uzskatīja, ka blakusparādību izraisītās bažas, tostarp hemoptīze un plaušu asiņošana, ir pienācīgi atspoguļotas zāļu informācijā un riska pārvaldības plānā. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Adempas, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Adempas lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Adempas lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Adempas lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Adempas lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Adempas**

Adempas 2014. gada 27. martā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par Adempas ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.04.