



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Adempas

riociguat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Adempas. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Adempas.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Adempas, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Adempas u għal xiex jintuża?

Adempas huwa medicina li fiha s-sustanza attiva riociguat. Jintuża biex iżid l-abbiltà li titwettaq attività fiżika fl-adulti bil-forom li ġejjin ta' pressjoni għolja pulmonari (pressjoni tad-demem għolja fl-arterji tad-demem tal-pulmuni):

- Pressjoni għolja pulmonari tromboembolika kronika (CTEPH, fejn l-arterji tad-demem tal-pulmuni huma mblokkati jew imdejqa b'emboli tad-demem). Adempas jintuża biex jikkura pazjenti b'CTEPH li ma jistgħux jiġu operati, jew jibqgħu jew jerġgħu jibdeu isofru minn CTEPH wara intervent kirurgiku.
- Il-pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH, fejn il-ħitan tal-arterji tad-demem tal-pulmuni jeħxienu u l-arterji jidjieu). Adempas jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' medicini oħra għal PAH imsejha 'antagonisti tar-riċettur ta' endothelin'.

Adempas jintuża f'pazjenti b'CTEPH jew PAH tal-klassi funzjonali II sa III. Il-'klassi' tirrifletti l-gravità tal-marda: 'klassi II' tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika filwaqt li 'klassi III' tinvolvi limitazzjoni evidenti tal-attività fiżika.

Minħabba li n-numru ta' pazjenti b'CTEPH jew b'PAH huwa wieħed baxx, il-mard huwa kkunsidrat bħala 'rari', u Adempas ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Dicembru 2007.



Kif jintuża Adempas?

Adempas jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata biss minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' CTEPH jew PAH.

Adempas huwa disponibbli bħala pilloli (0.5, 1, 1.5, 2 u 2.5 mg). Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 1 mg tliet darbiet kuljum (madwar 6 sa 8 sigħat bejn waħda u oħra) għal ġimagħtejn. Id-doża mbagħad tiżdied kull ġimagħtejn sakemm tiġi stabbilita d-doża xierqa għall-pazjent individwali. Id-doża massima ma għandhiex taqbeż it-2.5 mg tliet darbiet kuljum. Il-kura bid-doża stabbilita għandha titkompla, sakemm il-pazjenti ma jesperjenzawx sinjali u sintomi ta' pressjoni tad-demem baxxa, f'liema każ id-doża għandha titnaqqas.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Adempas?

CTEPH u PAH huma mard delibitanti fejn ikun hemm djuq sostanzjali tal-arterji tad-demem tal-pulmun. Dan jikkawża pressjoni tad-demem għolja li tiegħu d-demem mill-qalb lejn il-pulmun u tnaqqas il-fluss lejn il-pulmun. B'riżultat ta' dan, l-ammont ta' ossiġnu li jista' jasal fid-demem fil-pulmun jitnaqqas, u jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli.

Is-sustanza attiva f'Adempas, riociguat, tistimula enzima msejja 'guanylate cyclase solubbli' fl-arterji tad-demem tal-pulmun, li tikkawża lill-arterji tad-demem biex jirrilassaw u jitwessgħu. Dan jgħin biex titbaxxa l-pressjoni tad-demem fil-pulmun u jitjiebu s-sintomi ta' CTEPH u PAH.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Adempas li ħargħu mill-istudji?

Adempas intwera li huwa effikaċi bix itejjeb id-distanza li l-pazjenti b'CTEPH jew PAH setgħu jimxu f'sitt minuti (mod biex jitkejjel l-abbiltà ta' eżerċizzju):

- Adempas tqabbel ma' placebo (kura finta) fi studju ewlieni wieħed f'262 pazjent b'CTEPH li ma setgħux jiġu operati, jew li baqgħu jew reġgħu bdew isofru minn CTEPH wara intervent kirurgiku. Qabel il-kura, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' 347 metru f'sitt minuti. Wara 16-il ġimgħa, il-pazjenti kkurati b'Adempas setgħu jimxu medja ta' 46 metru aktar f'sitt minuti mill-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu placebo.
- Il-medicina tqabbel ma' placebo fi studju ewlieni ieħor f'445 pazjent b'PAH. Qabel il-kura, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' 363 metru f'sitt minuti. Wara 12-il ġimgħa, il-pazjenti kkurati b'Adempas setgħu jimxu medja ta' 36 metru aktar f'sitt minuti mill-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Adempas?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adempas (li jistgħu jolqtu lil aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma uġiġh ta' ras, sturdament, dispepsja (ħruq ta' stonku), edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn), dardir (thossok ma tiflaħx), dijarrea u rimettar. Effetti sekondarji serji jinkludu emoptisi (demem mas-sogħla) u emorraġġja pulmonari (fsada fil-pulmuni). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet irrapportati b'Adempas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Adempas ma għandux jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied imaqqs b'mod sever, bi pressjoni tad-demem sistolika (il-pressjoni tad-demem meta l-qalb tkun qiegħda tikkuntratta) taħt il-95 mmHg qabel tinbeda l-kura, jew waqt it-tqala. Ma għandux jintuża flimkien ma' medicini msejja 'inbituri ta' PDE 5' (klassi ta' medicini użati għall-PAH jew disfunzjoni erettile) jew ma' nitrati jew donaturi ta' ossidu

nitriku (li spiss jintużaw fil-kura ta' pressjoni tad-demm għolja, uġigħ fis-sider u mard tal-qalb, jew bħala drogi ta' rikreazzjoni). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Adempas?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Adempas huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Adempas wassal għal titjib sinifikanti fl-abbiltà ta' eżerċizzju f'pazjenti b'CTEPH jew PAH. Innota wkoll li ma giet awtorizzata ebda mediċini oħra għal CTEPH. Rigward is-sigurtà, il-Kumitat ikkunsidra li l-effetti sekondarji ta' tħassib, inkluż l-emoptisi u l-emorragija pulmonari, ġew riflessi b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott u l-pjan ta' ġestjoni tar-riskju.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Adempas?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Adempas jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Adempas, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Tagħrif ieħor dwar Adempas:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Adempas fit-27 ta' Marzu 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Adempas jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Adempas, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Adempas jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2014.