



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Adempas

riocyguat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Adempas. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Adempas.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Adempas należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Adempas i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Adempas to lek zawierający substancję czynną riocyguat. Lek stosuje się w celu zwiększenia zdolności wykonywania czynności fizycznych u osób dorosłych z następującymi postaciami nadciśnienia płucnego (wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc):

- przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne (ang. chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH, w przebiegu którego naczynia krwionośne płuc są zablokowane lub zwężone z powodu występowania w nich skrzepów). Lek Adempas jest stosowany w leczeniu pacjentów z CTEPH, którzy nie mogą być operowani lub u których po zabiegu chirurgicznym choroba nie ustąpiła bądź wystąpił jej nawrót;
- tętnicze nadciśnienie płucne (ang. pulmonary arterial hypertension, PAH, w przebiegu którego występuje zgrubienie ścian naczyń krwionośnych płuc i zwężenie światła tych naczyń). Lek Adempas może być stosowany samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu PAH, zwanymi „antagonistami receptorów endoteliny”.

Lek Adempas jest stosowany u pacjentów z klasą czynnościową II lub III CTEPH lub PAH. „Klasa” choroby odzwierciedla jej nasilenie: „klasa II” oznacza nieznaczne ograniczenie aktywności fizycznej, natomiast „klasa III” — znaczne jej ograniczenie.



Ze względu na małą liczbę pacjentów z CTEPH lub PAH choroby te uważa się za rzadko występujące, zatem w dniu 20 grudnia 2007 r. produkt Adempas uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować produkt Adempas?

Lek Adempas wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte i być monitorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu CTEPH lub PAH.

Lek Adempas jest dostępny w postaci tabletek (0,5; 1; 1,5; 2 i 2,5 mg). Zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg trzy razy na dobę (w odstępach wynoszących około 6–8 godzin) przez dwa tygodnie. Następnie dawkę zwiększa się co dwa tygodnie aż do poziomu odpowiedniego dla danego pacjenta. Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 2,5 mg trzy razy na dobę. Leczenie ustaloną dawką należy kontynuować, chyba że u pacjenta wystąpią oznaki i objawy niskiego ciśnienia krwi, w którym to przypadku dawkę należy zmniejszyć.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Adempas?

CTEPH i PAH to choroby osłabiające organizm, w przebiegu których występuje poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach. Jest to przyczyną wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach, przez które przepływa krew z serca do płuc, i zmniejszenia przepływu krwi do płuc. W rezultacie dochodzi do zmniejszenia ilości tlenu, jaka może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia wykonywanie czynności fizycznych.

Substancja czynna leku Adempas, riocyguat, stymuluje enzym zwany „rozpuszczalną cyklazą guanylową” w naczyniach krwionośnych płuc, który powoduje rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi w płucach oraz złagodzić objawy CTEPH i PAH.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Adempas zaobserwowano w badaniach?

Wykazano skuteczność leku Adempas w zwiększaniu odległości, jaką pacjenci z CTEPH lub PAH są w stanie przejść w ciągu sześciu minut (sposób pomiaru zdolności wysiłkowej):

- lek Adempas porównano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem 262 pacjentów z CTEPH, którzy nie mogli być operowani lub u których po zabiegu chirurgicznym choroba nie ustąpiła bądź wystąpił jej nawrót. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci byli w stanie przejść średnio 347 metrów w ciągu sześciu minut. Po 16 tygodniach pacjenci przyjmujący lek Adempas w ciągu sześciu minut byli w stanie przejść o średnio 46 metrów więcej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo;
- przeprowadzono również inne badanie główne porównujące lek z placebo z udziałem 445 pacjentów z PAH. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci byli w stanie przejść średnio 363 metry w ciągu sześciu minut. Po 12 tygodniach pacjenci przyjmujący lek Adempas w ciągu sześciu minut byli w stanie przejść o 36 metrów więcej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Adempas?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adempas (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: ból głowy, zawroty głowy, dyspepsja (zgaga), obrzęk obwodowy (puchnięcie, zwłaszcza rąk i nóg), nudności (mdłości), biegunka i wymioty. Poważne działania niepożądane

obejmują krwioplucie (odkrztuszanie krwi) i krwotok płucny (krwawienie w obrębie płuc). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Adempas znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Adempas nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, skurczowym ciśnieniem krwi (ciśnieniem krwi podczas skurczu serca) poniżej 95 mmHg przed rozpoczęciem leczenia oraz u pacjentek w ciąży. Nie należy go również stosować łącznie z lekami zwanymi inhibitorami PDE 5 (klasą leków stosowanych w leczeniu PAH lub zaburzeń erekcji) lub azotanami bądź donorami tlenu azotu (często stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej i choroby serca lub wykorzystywanymi jako narkotyki). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Adempas?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Adempas przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że stosowanie leku Adempas prowadzi do istotnego zwiększenia zdolności wysiłkowej u pacjentów z CTEPH lub PAH. Komitet zauważył również, że nie ma innych leków dopuszczonych do stosowania w leczeniu CTEPH. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Komitet uznał, że w informacji o produkcie i planie zarządzania ryzykiem zostały zawarte wystarczające informacje dotyczące istotnych działań niepożądanych, w tym krwioplucia i krwotoku płucnego.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Adempas?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Adempas opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Adempas zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

Inne informacje dotyczące produktu Adempas

W dniu 27 marca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Adempas do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Adempas znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Adempas należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Adempas znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2014.