



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Adempas

riociguat

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Adempas. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Adempas.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Adempas, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Adempas e para que é utilizado?

O Adempas é um medicamento que contém a substância ativa riociguat. É utilizado no aumento da capacidade para realizar atividade física em adultos com as seguintes formas de hipertensão pulmonar (tensão arterial alta nos vasos sanguíneos dos pulmões):

- Hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC, quando os vasos sanguíneos dos pulmões se apresentam bloqueados ou estreitados com coágulos sanguíneos). O Adempas é utilizado no tratamento de doentes com HPTEC que não podem ser operados ou que sofrem de HPTEC persistente ou recorrente após cirurgia.
- Hipertensão arterial pulmonar (HAP, quando as paredes dos vasos sanguíneos dos pulmões se tornam mais espessas e provocam o estreitamento dos vasos). O Adempas pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a HAP chamados «antagonistas dos recetores da endotelina».

O Adempas é utilizado em doentes com HPTEC ou HAP com classe funcional II a III. A «classe» reflete a gravidade da doença: a «classe II» implica uma ligeira limitação da atividade física, ao passo que a «classe III» implica uma limitação substancial da atividade física.



Dado o número de doentes afetados por HPTEC ou HAP ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Adempas foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de dezembro de 2007.

Como se utiliza o Adempas?

O Adempas só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da HPTEC e da HAP.

Encontra-se disponível na forma de comprimidos (0,5; 1; 1,5; 2 e 2,5 mg). A dose inicial recomendada é de 1 mg três vezes por dia (em intervalos de aproximadamente 6 a 8 horas), durante duas semanas. A dose é depois aumentada a cada duas semanas, até a dose adequada ser estabelecida para o doente individual. A dose máxima não deve exceder 2,5 mg três vezes por dia. O tratamento com a dose estabelecida deve continuar, a não ser que os doentes apresentem sintomas e sinais de tensão arterial baixa, caso em que a dose deve ser reduzida.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Adempas?

A HPTEC e a HAP são doenças debilitantes, em que ocorre um forte estreitamento dos vasos sanguíneos dos pulmões. Isto provoca tensão arterial elevada nos vasos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz o fluxo de sangue para os pulmões. Em resultado disso, a quantidade de oxigénio disponível para o sangue nos pulmões é reduzida, dificultando a atividade física.

A substância ativa do Adempas, o riociguat, estimula uma enzima chamada «guanilato ciclase solúvel» presente nos vasos sanguíneos dos pulmões, o que faz com que os vasos sanguíneos relaxem e alarguem. Isso ajuda a diminuir a tensão arterial nos pulmões e a melhorar os sintomas da HPTEC e da HAP.

Quais os benefícios demonstrados pelo Adempas durante os estudos?

Foi demonstrado que o Adempas é eficaz na melhoria da distância que os doentes com HPTEC e HAP conseguem percorrer em seis minutos de marcha (uma forma de medir a capacidade de exercício):

- O Adempas foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal em 262 doentes com HPTEC que não podiam ser operados ou nos quais a HPTEC persistia ou recorria após a cirurgia. Antes do tratamento, os doentes conseguiam caminhar uma média de 347 metros em seis minutos. Após 16 semanas, os doentes tratados com o Adempas passaram a conseguir caminhar, em média, mais 46 metros em seis minutos do que os doentes que tomaram o placebo.
- O medicamento foi também comparado com um placebo num outro estudo principal em 445 doentes com HAP. Antes do tratamento, os doentes conseguiam caminhar uma média de 363 metros em seis minutos. Após 12 semanas, os doentes tratados com o Adempas passaram a conseguir caminhar mais 36 metros em seis minutos do que os doentes que tomaram o placebo.

Quais são os riscos associados ao Adempas?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Adempas (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, tonturas, dispepsia (azia), edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e pés), náuseas (sensação de enjojo), diarreia e vómitos. Os efeitos secundários graves incluem hemoptise (tosse com sangue) e hemorragia pulmonar (hemorragia nos pulmões). Para a lista

completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Adempas, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Adempas é contraindicado em doentes com função hepática gravemente reduzida, com tensão arterial sistólica (tensão arterial quando o coração se contrai) inferior a 95 mmHg antes do início do tratamento, ou durante a gravidez. O Adempas também não deve ser utilizado em conjunto com medicamentos denominados «inibidores da PDE 5» (uma classe de medicamentos utilizados para a HAP ou disfunção erétil) ou com nitratos ou dadores de óxido nítrico (muitas vezes utilizados para o tratamento da tensão arterial alta, dor torácica e doença cardíaca, ou como drogas recreativas). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Adempas?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Adempas são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o Adempas levou a melhorias significativas da capacidade de exercício em doentes com HPTEC ou HAP. Constatou também não existirem outros medicamentos autorizados para a HPTEC. Relativamente à segurança, o Comité considerou que os efeitos secundários preocupantes, incluindo hemoptise e hemorragia pulmonar, foram adequadamente incluídos na informação do medicamento e no plano de gestão dos riscos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Adempas?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Adempas. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Adempas, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o Adempas

Em 27 de março de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Adempas.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Adempas podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Adempas, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Adempas pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2014.