



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Adempas

riociguat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Adempas. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Adempas.

Pentru informații practice privind utilizarea Adempas, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Adempas și pentru ce se utilizează?

Adempas este un medicament care conține substanța activă riociguat. Medicamentul se utilizează pentru ameliorarea capacității de efort fizic la adulții cu următoarele forme de hipertensiune arterială pulmonară (tensiune arterială crescută în vasele sangvine din plămâni):

- hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică (HAPCTE, afecțiune în care vasele sangvine din plămâni sunt blocate sau îngustate de cheaguri de sânge). Adempas se utilizează pentru tratarea pacienților cu HAPCTE inoperabilă sau la care HAPCTE persistă sau recidivează după intervenția chirurgicală;
- hipertensiune arterială pulmonară (HAP, afecțiune în care pereții vaselor sangvine din plămâni se îngroașă, iar vasele se îngustează). Adempas poate fi utilizat în monoterapie sau în combinație cu alte medicamente pentru tratamentul HAP, numite „antagoniști ai receptorilor de endotelină”.

Adempas se utilizează la pacienții cu HAPCTE sau HAP cu clasă funcțională II și III. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice, în timp ce „clasa III” implică o limitare marcată a activității fizice.

Din cauza numărului mic de pacienți cu HAPCTE sau cu HAP, bolile sunt considerate „rare”, iar Adempas a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 20 decembrie 2007.



Cum se utilizează Adempas?

Adempas se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie început și urmărit doar de către un medic cu experiență în tratamentul HAPCTE sau al HAP.

Adempas este disponibil sub formă de comprimate (0,5, 1, 1,5, 2 și 2,5 mg). Doza inițială recomandată este de 1 mg de trei ori pe zi (la intervale de aproximativ 6 până la 8 ore) timp de două săptămâni. Doza este apoi crescută la intervale de două săptămâni până la stabilirea dozei corespunzătoare pentru fiecare pacient în parte. Doza maximă nu trebuie să depășească 2,5 mg de trei ori pe zi. Tratamentul cu doza stabilită trebuie să continue, cu excepția cazului în care pacientul prezintă semne sau simptome de tensiune arterială scăzută, caz în care doza trebuie redusă.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Adempas?

HAPCTE și HAP sunt boli epuizante în care se produc îngustări severe ale vaselor de sânge din plămâni. Aceasta produce o tensiune arterială crescută la nivelul vaselor care transportă sângele de la inimă la plămâni și reduce fluxul de sânge către plămâni. Drept urmare, cantitatea de oxigen care poate ajunge prin sânge în plămâni scade, îngreunând activitatea fizică.

Substanța activă din Adempas, riociguatul, stimulează o enzimă din vasele sangvine din plămâni, numită „guanilat ciclază solubilă”, care determină relaxarea și lărgirea vaselor sangvine. Aceasta ajută la scăderea tensiunii arteriale din plămâni și ameliorarea simptomelor HAPCTE și HAP.

Ce beneficii a prezentat Adempas pe parcursul studiilor?

Adempas s-a dovedit a fi eficace în creșterea distanței pe care pacienții cu HAPCTE sau HAP au putut-o parcurge în mers în șase minute (un mod de măsurare a capacității de a efectua activități fizice):

- Adempas a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal la 262 de pacienți cu HAPCTE inoperabilă sau la care HAPCTE a persistat sau a recidivat după intervenția chirurgicală. Înainte de tratament, pacienții puteau parcurge în mers în medie 347 de metri în șase minute. După 16 săptămâni, pacienții tratați cu Adempas au putut să parcurgă în mers în medie cu 46 de metri mai mult în șase minute decât pacienții cărora li s-a administrat placebo.
- Medicamentul a fost comparat cu placebo și într-un alt studiu principal la 445 de pacienți cu HAP. Înainte de tratament, pacienții puteau parcurge în mers în medie 363 de metri în șase minute. După 12 săptămâni, pacienții tratați cu Adempas au putut să parcurgă în mers cu 36 de metri mai mult în șase minute decât pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Adempas?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Adempas (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, amețală, dispepsie (arsuri la stomac), edem periferic (umflături, în special ale gleznelor și picioarelor), greață, diaree și vărsături. Efectele secundare grave includ hemoptizie (tuse cu sânge) și hemoragie pulmonară (sângerare la nivelul plămânilor). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Adempas, consultați prospectul.

Adempas este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă, cu tensiune arterială sistolică (tensiune arterială atunci când inima se contractă) sub 95 mmHg înainte de începerea tratamentului, sau în timpul sarcinii. De asemenea, este contraindicată utilizarea acestuia împreună cu medicamente numite „inhibitori ai PDE 5” (o clasă de medicamente utilizate pentru tratamentul HAP sau al disfuncției erectile) sau în asociere cu nitrați sau donori de oxid nitric (deseori utilizați pentru tratarea

hipertensiunii arteriale, durerii în piept și a bolilor de inimă sau ca droguri recreative). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Adempas?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Adempas sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Adempas a determinat ameliorări semnificative ale capacității fizice a pacienților cu HAPCTE sau HAP. De asemenea, a remarcat că nu au fost autorizate alte medicamente pentru tratamentul HAPCTE. În ceea ce privește siguranța, comitetul a considerat că efectele secundare de interes, inclusiv hemoptizia și hemoragia pulmonară, au fost reflectate în mod adecvat în informațiile referitoare la produs și în planul de management al riscurilor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adempas?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Adempas să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Adempas, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în rezumatul planului de management al riscurilor.

Alte informații despre Adempas

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Adempas, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 martie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Adempas sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Adempas, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Adempas este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2014.