



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Adempas

riociguát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Adempas. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Adempas.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Adempas, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Adempas a na čo sa používa?

Adempas je liek, ktorý obsahuje účinnú látku riociguát. Liek sa používa na zvýšenie schopnosti vykonávať fyzickú činnosť u dospelých s týmito formami pľúcnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc):

- chronická tromboembolická pľúcna hypertenzia (CTEPH, keď sú krvné cievy v pľúcach zablokované alebo zúžené krvnými zrazeninami). Liek Adempas sa používa na liečbu pacientov s CTEPH, ktorí nemôžu byť operovaní alebo u ktorých CTEPH pretrváva alebo sa po operácii vrátila,
- pľúcna arteriálna hypertenzia (PAH, keď sú steny krvných ciev v pľúcach zhrubnuté a cievy zúžené). Liek Adempas sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími liekmi na PAH, ktoré sa nazývajú antagonisti endotelínových receptorov.

Liek Adempas sa používa u pacientov s CTEPH alebo PAH s funkčnou triedou II až III. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: trieda II zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej činnosti, zatiaľ čo trieda III zahŕňa značné obmedzenie fyzickej činnosti.

Keďže je počet pacientov s ochorením CTEPH alebo PAH nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Adempas dňa 20. decembra 2007 označený za liek na ojedinelé ochorenia.



Ako sa liek Adempas užíva?

Výdaj lieku Adempas je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou CTEPH alebo PAH.

Liek Adempas je k dispozícii vo forme tabliet (0,5, 1, 1,5, 2 a 2,5 mg). Odporúčaná počiatočná dávka je 1 mg trikrát denne (v odstupe približne 6 až 8 hodín) počas dvoch týždňov. Dávka sa potom môže zvyšovať každé dva týždne, kým sa nestanoví vhodná dávka pre individuálneho pacienta. Maximálna dávka nemá prekročiť 2,5 mg trikrát denne. Liečba stanovenou dávkou má pokračovať dovtedy, kým sa u pacientov neobjavia príznaky a symptómy nízkeho krvného tlaku, kedy sa má dávka znížiť.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Adempas účinkuje?

CTEPH a PAH sú vysilujúce ochorenia, pri ktorých sú závažne zúžené krvné cievy v pľúcach, čo spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach privádzajúcich krv zo srdca do pľúc a znižuje prietok krvi v pľúcach. Výsledkom je, že množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach, je znížené a fyzická aktivita je sťažená.

Účinná látka lieku Adempas, riociguát, stimuluje enzým v krvných cievach pľúc, ktorý sa nazýva rozpustná guanylátcykláza, čo spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie krvných ciev. To pomáha znížiť krvný tlak v pľúcach a zlepšiť príznaky CTEPH a PAH.

Aké prínosy lieku Adempas boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Adempas je účinný pri predĺžení vzdialenosti, ktorú pacienti s CTEPH alebo PAH môžu prejsť za šesť minút (spôsob zistenia fyzickej kapacity):

- liek Adempas sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 262 pacientov s CTEPH, ktorí nemohli byť operovaní alebo u ktorých CTEPH pretrvávala alebo sa po operácii vrátila. Pred liečbou mohli pacienti prejsť priemerne 347 metrov za šesť minút. Po 16 týždňoch pacienti liečení liekom Adempas mohli prejsť za šesť minút priemerne o 46 metrov viac ako pacienti dostávajúci placebo.
- Liek sa tiež porovnával s placebom v ďalšej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 445 pacientov s PAH. Pred liečbou mohli pacienti prejsť priemerne 363 metrov za šesť minút. Po 12 týždňoch pacienti liečení liekom Adempas mohli prejsť za šesť minút o 36 metrov viac ako pacienti užívajúci placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adempas?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adempas (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, závraty, dyspepsia (pálenie záhy), periférny edém (opuch, najmä opuch členkov a chodidiel), nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a vracanie. Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú hemoptýzu (vykašliavanie krvi) a pľúcnu hemorágiu (krvácanie v pľúcach). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adempas sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Adempas sa nesmie používať u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene, so systolickým krvným tlakom (krvný tlak, keď sa srdce sťahuje) nižším ako 95 mmHg pred začatím liečby alebo počas tehotenstva. Liek sa nesmie používať ani spolu s liekmi, ktoré sa nazývajú inhibítory PDE 5 (trieda liekov, ktoré sa používajú na PAH alebo erektilnú dysfunkciu) alebo spolu s dusičnanmi alebo donormi oxidu dusnatého (často sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti v hrudníku a

ochorenia srdca alebo ako rekreačné drogy). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Adempas povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Adempas sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že liek Adempas spôsobuje významné zlepšenie fyzickej kapacity u pacientov s CTEPH alebo PAH. Výbor tiež poznamenal, že na CTEPH neboli schválené žiadne ďalšie lieky. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor usúdil, že obávané vedľajšie účinky vrátane hemoptýzy a pľúcnej hemorágie sa primerane odzrkadľujú v informáciách o lieku a v pláne riadenia rizík.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adempas?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Adempas bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Adempas vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

Ďalšie informácie o lieku Adempas

Dňa 27. marca 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Adempas na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Adempas a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Adempas, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Adempas sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2014.