



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Adempas

riociguat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adempas. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Adempas naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Adempas in za kaj se uporablja?

Adempas je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino riociguat. Uporablja se za povečanje zmognosti za izvajanje telesnih dejavnosti pri odraslih z naslednjimi oblikami pljučne hipertenzije (visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih):

- kronično tromboembolično pljučno hipertenzijo (CTEPH – chronic thromboembolic pulmonary hypertension, tj. boleznijo, pri kateri so krvne žile v pljučih zamašene ali zožene zaradi krvnih strdkov). Zdravilo Adempas se uporablja za zdravljenje bolnikov s CTEPH, ki jih ni mogoče operirati, in bolnikov, pri katerih CTEPH po operaciji ne izgine ali pa se ponovno pojavi;
- pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, tj. boleznijo, pri kateri se krvne žile v pljučih zožijo zaradi zadebeljenih sten teh žil). Zdravilo Adempas se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za PAH, ki jih imenujemo „antagonisti endotelinskih receptorjev“.

Zdravilo Adempas se uporablja pri bolnikih s CTEPH ali PAH funkcionalnega razreda II ali III. „Razred“ opredeljuje resnost bolezni: „razred II“ vključuje rahlo omejeno telesno zmogljivost, „razred III“ pa izrazito omejeno telesno zmogljivost.

Ker je bolnikov s CTEPH oziroma PAH malo, veljata ti dve bolezni za redki, zato je bilo zdravilo Adempas 20. decembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).



Kako se zdravilo Adempas uporablja?

Izdaja zdravila Adempas je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko predpiše in spremlja samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem CTEPH ali PAH.

Zdravilo Adempas je na voljo v obliki tablet (0,5, 1, 1,5, 2 in 2,5 mg). Priporočeni začetni odmerek je 1 mg trikrat na dan (približno vsakih 6 do 8 ur) v obdobju dveh tednov. Odmerek se nato vsaka dva tedna povečuje do odmerka, ki je primeren za posameznega bolnika. Največji odmerek ne sme preseči 2,5 mg trikrat na dan. Zdravljenje z določenim odmerkom je treba nadaljevati, če bolnik nima znakov in simptomov nizkega krvnega tlaka. Če se ti pojavijo, je treba odmerek zmanjšati.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Adempas deluje?

CTEPH in PAH sta izčrpavajoči bolezni, ki povzročita hudo zoženje krvnih žil v pljučih. Posledica sta visok krvni tlak v žilah, po katerih kri teče iz srca v pljuča, in zmanjšan pretok krvi v pljuča. Zaradi tega se zmanjša količina kisika, ki prehaja v kri v pljučih, kar oteži izvajanje telesnih dejavnosti.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Adempas, riociguat, spodbuja delovanje encima v krvnih žilah v pljučih, imenovanega „topna gvanilat-ciklaza“, s čimer povzroči, da se krvne žile sprostijo in razširijo. Na ta način pomaga znižati krvni tlak v pljučih in izboljša simptome CTEPH in PAH.

Kakšne koristi je zdravilo Adempas izkazalo v študijah?

Zdravilo Adempas se je izkazalo za učinkovito pri izboljšanju razdalje, ki so jo bolniki s CTEPH ali PAH lahko prehodili v šestih minutah (metoda za merjenje telesne zmogljivosti):

- zdravilo Adempas so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 262 bolnikov s CTEPH, ki jih ni bilo mogoče operirati, in bolnikov, pri katerih CTEPH po operaciji ni izginila ali pa se je ponovno pojavila. Bolniki so pred zdravljenjem v povprečju lahko prehodili 347 metrov v šestih minutah. Po 16 tednih so lahko bolniki, ki so jih zdravili z zdravilom Adempas, v šestih minutah v povprečju prehodili 46 metrov več kot bolniki, ki so jemali placebo.
- Zdravilo so s placebom primerjali še v eni glavni študiji, v katero so vključili 445 bolnikov s PAH. Bolniki so pred zdravljenjem v povprečju lahko prehodili 363 metrov v šestih minutah. Po 12 tednih so lahko bolniki, ki so jih zdravili z zdravilom Adempas, v šestih minutah prehodili 36 metrov več kot bolniki, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adempas?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adempas (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so glavobol, omotica, dispepsija (zgaga), periferni edem (otekanje, zlasti stopal in gležnjevi), navzeja (slabost), driska in bruhanje. Med resnimi neželenimi učinki so hemoptiza (izkašljevanje krvi) in pljučna hemoragija (krvavitev v pljuča). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Adempas, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Adempas se ne sme uporabljati pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem jeter, pri bolnikih, ki imajo pred začetkom zdravljenja sistolični krvni tlak (krvni tlak, ki nastane, ko se srce skrči) nižji od 95 mmHg, in med nosečnostjo. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki jih imenujemo „zaviralci PDE5“ (skupina zdravil, ki se uporabljajo za PAH ali erektilno disfunkcijo), in z nitrati ali donorji dušikovega oksida (ti se pogosto uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka,

bolečin v prsnem košu in bolezni srca ali kot rekreacijske droge). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Adempas odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Adempas večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je menil, da je zdravilo Adempas pomembno izboljšalo telesno zmogljivost bolnikov s CTEPH ali PAH. Izpostavil je tudi, da za CTEPH ni odobreno nobeno drugo zdravilo. V zvezi z varnostjo je odbor menil, da so zadevni neželeni učinki, kot so hemoptiza in pljučne krvavitve, ustrezno obravnavani v informacijah o zdravilu in načrtu obvladovanja tveganj.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Adempas?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Adempas je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Adempas in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Adempas

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Adempas, veljavno po vsej Evropi, odobrila dne 27. marca 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Adempas sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Adempas preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Adempas je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2014.