



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Adempas

## riociguat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Adempas. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Adempas ska användas.

Praktisk information om hur Adempas ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Adempas och vad används det för?

Adempas är ett läkemedel som innehåller substansen riociguat. Det används för att öka förmågan till fysisk aktivitet hos vuxna med följande typer av pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungorna):

- Kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH, där blodkärlen i lungorna är tilltäppta eller trånga till följd av blodproppar). Adempas kan användas för behandling av patienter med CTEPH som inte kan opereras och patienter som efter en operation fortfarande har förhöjt blodtryck eller får tillbaka det höga blodtrycket i lungorna.
- Vissa typer av pulmonell arteriell hypertension (PAH), där kärlväggarna i lungorna är förtjockade så att kärlen blir trånga. Adempas kan användas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel mot PAH, så kallade endotelinreceptorantagonister.

Adempas ges till patienter med CTEPH eller PAH av funktionsklass II eller III. Med "funktionsklass" menas sjukdomens allvarlighetsgrad: Klass II innebär lätt begränsning av den fysiska aktiviteten, medan klass III innebär betydande begränsning av den fysiska aktiviteten.

Eftersom antalet patienter med CTEPH och PAH är litet betraktas sjukdomarna som sällsynta och Adempas klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 december 2007.



## Hur används Adempas?

Adempas är receptbelagt och behandlingen ska endast inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av CTEPH eller PAH.

Adempas finns som tabletter (0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg och 2,5 mg). Rekommenderad startdos är 1 mg tre gånger dagligen (med cirka 6 till 8 timmars mellanrum) i två veckor. Dosen ökas sedan varannan vecka tills lämplig dos har uppnåtts för varje patient. Dosen ska inte överstiga 2,5 mg tre gånger dagligen. Behandling med den fastställda dosen ska bibehållas om inte patienten visar tecken eller får symtom på lågt blodtryck. Om så sker ska dosen minskas.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Adempas?

CTEPH och PAH är sjukdomar som försämrar den fysiska förmågan genom att blodkärlen i lungorna är kraftigt förträngda. Detta orsakar högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtat till lungorna och minskar blodflödet till lungorna. Som en följd av detta minskar den mängd syre som kan transporteras via blodet till lungorna och det blir svårare att vara fysiskt aktiv.

Den aktiva substansen i Adempas, riociguat, stimulerar ett enzym i lungornas kärl som kallas guanylatcyklas, vilket gör att kärlen slappnar av och vidgas. Det bidrar till att sänka blodtrycket i lungorna och lindra symptomen vid CTEPH och PAH.

## Vilken nytta med Adempas har visats i studierna?

Adempas har visat sig kunna öka den sträcka som patienter med CTEPH eller PAH kan gå på sex minuter (gångtest, ett sätt att mäta förmågan till fysisk aktivitet):

- Adempas jämfördes med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie på 262 patienter med CTEPH som inte kunde opereras eller som efter en operation fortfarande hade förhöjt blodtryck eller fick tillbaka det höga blodtrycket i lungorna. Före behandlingen kunde patienterna gå i genomsnitt 347 meter på sex minuter. Efter 16 veckor kunde de patienter som behandlats med Adempas gå i genomsnitt 46 meter längre på sex minuter än de patienter som fått placebo.
- Läkemedlet jämfördes också med placebo i en annan huvudstudie på 445 patienter med PAH. Före behandlingen kunde patienterna gå i genomsnitt 363 meter på sex minuter. Efter 12 veckor kunde de patienter som behandlats med Adempas gå i genomsnitt 36 meter längre på sex minuter än de patienter som fått placebo.

## Vilka är riskerna med Adempas?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adempas (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk, yrsel, halsbränna, perifert ödem (svullnad, särskilt runt anklar och fötter), illamående, diarré och kräkningar. Allvarliga biverkningar är blodiga upphostningar och blödning i lungorna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Adempas finns i bipacksedeln.

Adempas får inte ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion, patienter med systoliskt blodtryck (blodtrycket när hjärtat drar ihop sig) som understiger 95 mmHg innan behandlingen startar, eller under graviditet. Det får inte heller användas tillsammans med så kallade PDE-5-hämmare (en klass av läkemedel som används vid PAH eller erektil dysfunktion) eller med nitrater eller kväveoxidgivare (används ofta för behandling av högt blodtryck, bröstsmärtor och hjärtsjukdom eller som s.k. partydroger). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Adempas?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Adempas är större än riskerna och rekommenderade att Adempas skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att Adempas ledde till betydande förbättringar av förmågan till fysisk aktivitet hos patienter med CETPH eller PAH. Man noterade också att det inte finns några andra godkända läkemedel mot CTEPH. När det gäller säkerheten bedömde kommittén att allvarigare biverkningar såsom blodiga upphostningar och blödning i lungorna har beskrivits tillfredsställande i produktinformationen och riskhanteringsplanen.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adempas?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Adempas används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Adempas. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

## Mer information om Adempas

Den 27 mars 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Adempas som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Adempas finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Adempas från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2014.