



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174531/2025
EMA/H/C/002737

Adempas (*riotsiguaat*)

Ülevaade ravimist Adempas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Adempas ja milleks seda kasutatakse?

Adempas on ravim, mida kasutatakse kopsu hüpertensiooni (kopsuveresoonte kõrge vererõhu) raviks. Seda kasutatakse kopsu hüpertensiooni järgmiste vormide korral.

- Kopsu krooniline trombemboolne hüpertensioon (CTEPH, mille korral on kopsuveresooned ummistunud või ahenenud trombide ehk soonesiseste verehüüvete tõttu). Adempast kasutatakse kopsu kroonilise trombemboolse hüpertensiooniga täiskasvanute raviks, kellel on see seisund opereerimatu, püsib pärast operatsiooni või taastekib.
- Kopsu arteriaalne hüpertensioon (PAH; haigusseisund, mille korral on kopsuveresoonte seinad paksenenud ja veresooned ahenenud) täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel. Kopsu arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanutel tohib Adempast kasutada ainuravimina või koos endoteeliinireseptori antagonistidega (kopsu arteriaalse hüpertensiooni muud ravimid), kuid lastel kasutatakse Adempast koos endoteeliinireseptori antagonistidega.

Adempast kasutatakse patsientidel, kellel on II–III funktsionaalse klassi kopsu krooniline trombemboolne hüpertensioon või kopsu arteriaalne hüpertensioon. Funktsionaalne klass kajastab haiguse raskusastet: II klassi korral on füüsiline aktiivsus piiratud veidi ja III klassi korral oluliselt.

Adempas sisaldab toimeainet riotsiguaati.

Kuidas Adempast kasutatakse?

Adempas on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kopsu kroonilise trombemboolse hüpertensiooni ja kopsu arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

Adempast turustatakse tablettidena. Patsientidele, kes ei suuda neelata tablette tervelt, võib need vahetult enne kasutamist purustada ja segada vee või pehme toidu, näiteks õunapüreega. Alla 50 kg laste jaoks turustatakse Adempast ka graanulitena, millest saab valmistada suukaudse vedeliku.

Soovitav algannus sõltub patsiendi kehamassist ja seda võetakse kolm korda ööpäevas (ligikaudu iga 6–8 tunni järel) kahe nädala jooksul. Seejärel suurendatakse annust iga kahe nädala järel vastavalt patsiendi süstoolsele (ülemisele) vererõhule (vererõhk südame kokkutõmbumise ajal), kuni

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



määratakse patsiendile sobiv annus. Ravi sobiva annusega jätkatakse, kuni patsiendil tekivad hüpotensiooni nähud ja sümptomid, mille korral tuleb annust vähendada.

Lisateavet Adempase kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Adempas toimib?

Kopsu krooniline trombemboolne hüpertensioon ja kopsu arteriaalne hüpertensioon on kurnavad haigused, mille korral on kopsuveresooned tugevasti ahenenud. See põhjustab hüpertensiooni verd südamest kopsu viivates veresoontes ja vähendab kopsude verevarustust. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre sattuva hapniku kogust, mis raskendab kehalist tegevust.

Adempase toimeaine riotsiguaat stimuleerib kopsuveresoontes ensüümi lahustuvat guanülaadi tsüklaasi, lõõgastades ja laiendades veresooni. See aitab alandada kopsudes vererõhku ning leevendada kopsu kroonilise trombemboolse hüpertensiooni ja kopsu arteriaalse hüpertensiooni sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Adempase kasulikkus?

On tõendatud, et Adempas on efektiivne koormustaluvuse suurendamisel, mõõdetuna kaugusena, mida kopsu kroonilise trombemboolse hüpertensiooni või kopsu arteriaalse hüpertensiooniga patsiendid suudavad kõndida 6 minutiga.

- Adempast võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 262 täiskasvanut, kellel oli kopsu krooniline trombemboolne hüpertensioon, mis oli opereerimatu, püsis pärast operatsiooni või taastekkis. Enne ravi suutsid patsiendid 6 minutiga kõndida keskmiselt 347 m. Pärast 16-nädalast ravi suutsid Adempasega ravitud patsiendid kõndida 6 minutiga keskmiselt 46 m kaugemale kui platseebot võtnud patsiendid.
- Adempast võrreldi platseeboga ka teises põhiuuringus, milles osales 445 täiskasvanut, kellel oli kopsu arteriaalne hüpertensioon. Enne ravi suutsid patsiendid 6 minutiga kõndida keskmiselt 363 m. Pärast 12-nädalast ravi suutsid Adempasega ravitud patsiendid kõndida 6 minutiga keskmiselt 36 m kaugemale kui platseebot võtnud patsiendid.
- Põhiuuring tõendas ka, et Adempas võib parendada kõndimiskaugust ja muid südamealatluse näitajaid lastel. Uuringust saadud tõendite põhjal eeldatakse, et ravim toimib lastel sama hästi kui täiskasvanutel.

Mis on Adempase riskid?

Adempase kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adempase kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, peapööritus, kõrvetised, perifeerne turse (eelkõige hüppeliigeste ja labajalgade piirkonnas), iiveldus, kõhulahtisus ja oksendamine. Rasked kõrvalnähud on verirõga ja kopsuverejooks.

Adempast ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksapuudulikkus, madal süstoolne (ülemine) vererõhk või kopsu hüpertensioon, mis on seotud idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga (kopsude tundmatu põhjusega sidekoestumine). Ravimit ei tohi kasutada ka raseduse ajal ega koos teatud muude südameravimitega.

Miks Adempas ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet leidis, et Adempas parendas oluliselt kopsu kroonilise trombemboolse hüpertensiooni või kopsu arteriaalse hüpertensiooniga patsientide koormustaluvust. Samuti märkis amet, et kopsu kroonilise trombemboolse hüpertensiooni näidustusel ei ole praegu heakskiidetud ühtki muud ravimit. Ohutuse osas leidis amet, et rasked kõrvalnähud, sealhulgas verirõga ja kopsuverejooks, on adekvaatselt kajastatud Adempase ravimiteabes ja riskijuhtimiskavas. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Adempase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adempase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Adempase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Adempase kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Adempase kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Adempase kohta

Adempas on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2014.

Lisateave Adempase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.