



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214450/2023  
EMA/H/C/002737

## Adempas (*riosiguaatti*)

Yleistiedot Adempas-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Adempas on ja mihin sitä käytetään?

Adempas on lääke, jota käytetään keuhkoverenpainetaudin (keuhkojen verisuonten korkea verenpaine) hoitoon. Sitä käytetään seuraavien keuhkoverenpainetaudin tyyppien hoitoon:

- Krooninen tromboembolinen keuhkoverenpainetauti (CTEPH, jossa keuhkojen verisuonet ovat verihyytymien tukkimia tai ahtauttavia). Adempas-valmistetta käytetään sellaisten CTEPH-potilaiden hoidossa, joille ei voida tehdä leikkausta tai joilla CTEPH ei ole parantunut tai se on uusiutunut leikkauksen jälkeen.
- Keuhkovaltimoiden verenpainetauti (PAH, jossa keuhkojen verisuonten seinämät ovat paksuuntuneet, jolloin verisuonet ahtautuvat) aikuisilla ja yli 50 kg painavilla lapsilla. Aikuisilla PAH-potilailla Adempasia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä endoteliinireseptoriantagonistien kanssa, jotka ovat muita PAH-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Lapsilla valmistetta käytetään yhdessä endoteliinireseptoriantagonistien kanssa.

Adempas-valmistetta käytetään potilailla, joilla on luokan II tai III CTEPH tai PAH. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokkaan II kuuluu fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen ja luokkaan III fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen.

CTEPH- ja PAH -sairaudet ovat harvinaisia, ja Adempas nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 20. joulukuuta 2007. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

Adempasin vaikuttava aine on riosiguaatti.

### Miten Adempasia käytetään?

Adempasia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta CTEPH- tai PAH -taudin hoitamisesta.

Adempasia on saatavana tabletteina. Jos potilas ei voi niellä kokonaisia tabletteja, ne voidaan murskata ja sekoittaa veteen tai pehmeään ruokaan, kuten omenasoseeseen.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Tavanomainen suositeltu aloitusannos on 1 mg kolmesti vuorokaudessa (noin 6–8 tunnin välein) kahden viikon ajan. Sen jälkeen annosta suurennetaan kahden viikon välein siihen saakka, kunnes potilaalle soveltuva annos on saavutettu systolisen verenpaineen (verenpaine sydämen supistuessa) mittauksen perusteella. Hoitoa vakiintuneella annostuksella jatketaan, ellei potilaalla ilmene merkkejä ja oireita alhaisesta verenpaineesta, jolloin annosta on pienennettävä.

Lisätietoa Adempasin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

## **Miten Adempas vaikuttaa?**

CTEPH ja PAH ovat toimintakykyä heikentäviä sairauksia, joissa keuhkojen verisuonet supistuvat erittäin paljon. Siitä aiheutuu korkeaa verenpainetta suonissa, jotka vievät verta sydäimestä keuhkoihin, ja veren virtaus keuhkoihin vähenee. Näin myös vereen kulkeutuva happimäärä keuhkoissa vähenee, jolloin potilaan fyysinen toiminta vaikeutuu.

Adempas-valmisteeseen vaikuttava aine riosiguuatti stimuloi liukoinen guanylaattisyklaasi -nimistä entsyymiä keuhkojen verisuonissa, mikä saa verisuonet rentoutumaan ja laajenemaan. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta keuhkoissa ja lievittämään CTEPH:n ja PAH:n oireita.

## **Mitä hyötyä Adempas-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Adempas-valmisteeseen on osoitettu parantavan tehokkaasti toimintakykyä, kun toimintakyky mitataan etäisyytenä, jonka CTEPH- tai PAH-potilaat pystyvät kävelemään kuuden minuutin aikana.

- Adempas-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 262 aikuista CTEPH-potilasta, joille ei voida tehdä leikkausta tai joilla CTEPH ei parantunut tai se uusiutui leikkauksen jälkeen. Ennen hoidon aloittamista potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 347 metriä kuudessa minuutissa. Kun Adempas-hoitoa oli annettu 16 viikkoa, potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 46 metriä enemmän kuudessa minuutissa kuin lumelääkettä saaneet potilaat.
- Lääkettä verrattiin myös lumelääkkeeseen toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 445 aikuista PAH-potilasta. Ennen hoidon aloittamista potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 363 metriä kuudessa minuutissa. Kun Adempas-hoitoa oli kestänyt 12 viikkoa, potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 36 metriä enemmän kuudessa minuutissa kuin lumelääkettä saaneet potilaat.
- Päätutkimuksessa osoitettiin myös, että Adempas voi parantaa kävelyä matkaa ja muita sydämen toiminnan merkkejä lapsilla. Tästä tutkimuksesta saadun näytön perusteella lääkkeen odotetaan vaikuttavan yhtä hyvin lapsilla kuin aikuisilla.

## **Mitä riskejä Adempas-valmisteeseen liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Adempasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Adempas-valmisteeseen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa ilmaantua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, huimaus, dyspepsia (näristys), perifeerinen turvotus (erityisesti nilkkojen ja jalkojen turvotus), pahoinvointi, ripuli ja oksentelu. Vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa hemoptyyysi (veren yskiminen) ja keuhkoverenvuoto.

Adempas-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, alhainen systolinen verenpaine (verenpaine sydämen supistuessa) tai keuhkoverenpainetauti, johon liittyy idiopaattinen interstitiaalikeuhkokuume (keuhkojen arpeutumisen, jonka syytä ei tunneta). Sitä ei myöskään saa

käyttää raskauden aikana tai yhdessä tiettyjen muiden sydänsairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

## **Miksi Adempas on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Adempas paransi merkittävästi CTEPH- ja PAH-potilaiden toimintakykyä. Se totesi myös, että CTEPH:n hoitoon ei ole hyväksytty muita lääkkeitä. Turvallisuuden osalta se katsoi, että huolta aiheuttavat haittavaikutukset, kuten hemaptyysi ja keuhkoverenvuoto, on otettu asianmukaisesti huomioon valmistetiedoissa ja riskinhallintasuunnitelmassa. Näin ollen virasto katsoi, että Adempasin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Adempasin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Adempasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Adempasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Adempasista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Adempas-valmisteesta**

Adempas sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. maaliskuuta 2014.

Lisää tietoa Adempasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2023.