



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Aperçu d'Adempas et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Adempas et dans quel cas est-il utilisé?

Adempas est un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons). Il est utilisé dans les types d'hypertension pulmonaire suivants:

- hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC, dans laquelle les vaisseaux sanguins des poumons sont obstrués ou rétrécis par des caillots sanguins). Adempas est utilisé pour le traitement des patients souffrant d'HTP-TEC qui ne peuvent pas subir d'intervention chirurgicale ou chez lesquels l'HTP-TEC persiste ou réapparaît après une intervention chirurgicale.
- hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, caractérisée par l'épaississement des parois des vaisseaux sanguins des poumons et le rétrécissement des vaisseaux) chez les adultes et les enfants âgés de plus de six ans. Chez les adultes atteints d'HTAP, Adempas peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre l'HTAP appelés «antagonistes des récepteurs de l'endothéline», alors que chez les enfants, il est utilisé en association avec des antagonistes des récepteurs de l'endothéline.

Adempas est utilisé chez les patients atteints d'HTP-TEC ou d'HTAP de classe fonctionnelle II à III. La «classe» reflète la gravité de la maladie: les patients atteints d'HTAP de classe II présentent une légère limitation de l'activité physique et ceux qui sont atteints d'HTAP de classe III présentent une limitation marquée de l'activité physique.

Adempas contient la substance active riociguat.

Comment Adempas est-il utilisé?

Adempas n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'HTP-TEC ou de l'HTAP.

Adempas est disponible sous la forme de comprimés. Pour les patients ne pouvant pas avaler les comprimés entiers, ceux-ci peuvent être écrasés et mélangés à de l'eau ou à des aliments mous, comme de la compote de pomme. Pour les enfants pesant moins de 50 kg, Adempas est également disponible sous forme de granulés à reconstituer en un liquide buvable.

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



La dose initiale recommandée habituelle dépend du poids corporel du patient. Elle est prise trois fois par jour (à environ 6 à 8 heures d'intervalle) pendant deux semaines. La dose est ensuite augmentée toutes les deux semaines en fonction de la pression artérielle systolique du patient (pression sanguine lorsque le cœur se contracte) jusqu'à ce que la dose appropriée soit établie pour le patient à titre individuel. Le traitement à la dose établie sera poursuivi, sauf si les patients ressentent des signes et des symptômes de pression sanguine faible, auquel cas la dose devra être réduite.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Adempas, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Adempas agit-il?

L'HTP-TEC et l'HTAP sont des maladies invalidantes, dans lesquelles les vaisseaux sanguins des poumons sont fortement rétrécis. Cela entraîne une pression sanguine élevée dans les vaisseaux qui véhiculent le sang du cœur vers les poumons et diminue le flux sanguin vers les poumons. Il en résulte une diminution de la quantité d'oxygène pouvant être transportée par le sang pour pénétrer dans les poumons, ce qui rend la pratique d'une activité physique plus difficile.

La substance active contenue dans Adempas, le riociguat, stimule une enzyme appelée «guanylate cyclase soluble» dans les vaisseaux sanguins des poumons, qui induit un relâchement et une dilatation des vaisseaux sanguins. Cela contribue à faire baisser la pression sanguine dans les poumons et à soulager les symptômes de l'HTP-TEC et de l'HTAP.

Quels sont les bénéfices d'Adempas démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Adempas était efficace pour améliorer l'aptitude à pratiquer une activité physique, mesurée par la distance que les patients souffrant d'HTP-TEC ou d'HTAP pouvaient parcourir en six minutes.

- Adempas a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans une étude principale incluant 262 patients adultes souffrant d'HTP-TEC, qui ne pouvaient pas subir d'intervention chirurgicale ou chez lesquels l'HTP-TEC persistait ou réapparaissait après une intervention chirurgicale. Avant le traitement, les patients étaient capables de parcourir en moyenne 347 mètres en six minutes. Après 16 semaines de traitement par Adempas, les patients pouvaient parcourir, en six minutes, 46 mètres de plus en moyenne que les patients ayant pris le placebo.
- Le médicament a également été comparé à un placebo dans une autre étude principale menée sur 445 patients souffrant d'HTAP. Avant le traitement, les patients pouvaient parcourir en moyenne 363 mètres en six minutes. Après 12 semaines, les patients traités par Adempas pouvaient parcourir en moyenne 36 mètres de plus en six minutes que les patients ayant pris le placebo.
- Une étude principale a également montré qu'Adempas pouvait améliorer la distance parcourue et d'autres signes de la fonction cardiaque chez les enfants. Sur la base des données de cette étude, le médicament devrait fonctionner aussi bien chez les enfants que chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Adempas?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Adempas, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adempas (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, vertiges, dyspepsie (brûlures d'estomac), œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), nausées

(sensation de malaise), diarrhées et vomissements. Les effets indésirables graves sont notamment l'hémoptysie (crachement de sang) et l'hémorragie pulmonaire (saignement dans les poumons).

Adempas ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, une faible pression artérielle systolique ou une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (formation de tissu cicatriciel dans les poumons de cause inconnue). Il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou en association avec certains autres médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardiaques.

Pourquoi Adempas est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé qu'Adempas apportait des améliorations significatives de l'aptitude à pratiquer une activité physique chez les patients souffrant d'HTP-TEC ou d'HTAP. Elle a également noté qu'aucun autre médicament n'avait été autorisé pour l'HTP-TEC. Concernant la sécurité, elle a jugé que les effets indésirables suscitant des inquiétudes, notamment l'hémoptysie et l'hémorragie pulmonaire, étaient mentionnés de manière adéquate dans les informations sur le produit et le plan de gestion des risques. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Adempas sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adempas?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adempas ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Adempas sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Adempas sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Adempas:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Adempas le 27 mars 2014.

De plus amples informations sur Adempas sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2025.