



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adempas (*riocigvat*)

Pregled informacija o lijeku Adempas i zašto je odobren u EU-u

### Što je Adempas i za što se koristi?

Adempas je lijek koji se koristi za liječenje plućne hipertenzije (visokog krvnog tlaka u krvnim žilama u plućima). Koristi se za liječenje sljedećih vrsta plućne arterijske hipertenzije (PAH-a):

- kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (KTEPH, kada su krvne žile u plućima začepljene ili sužene krvnim ugrušcima). Adempas se koristi za liječenje odraslih bolesnika s KTEPH-om u kojih se ne može izvesti kirurški zahvat ili u kojih je KTEPH perzistentan ili se vraća nakon kirurškog zahvata
- plućne arterijske hipertenzije (PAH, kod koje su stijenke krvnih žila pluća zadebljane i žile postaju sužene) u odraslih i djece s tjelesnom težinom iznad 50 kg. U odraslih s PAH-om Adempas se može primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv PAH-a naziva „antagonisti receptora endotelina“, a u djece se uvijek primjenjuje s antagonistima receptora endotelina.

Adempas se primjenjuje u bolesnika s funkcionalnim razredima II do III KTEPH-a ili PAH-a. „Razred“ se odnosi na ozbiljnost bolesti: „razred II“ podrazumijeva blago ograničenje fizičke aktivnosti, dok „razred III“ podrazumijeva znatno ograničenje fizičke aktivnosti.

KTEPH i PAH rijetke su bolesti, a Adempas je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 20. prosinca 2007. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

Adempas sadrži djelatnu tvar riocigvat.

### Kako se Adempas primjenjuje?

Adempas se izdaje samo na recept, a terapiju mora započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju KTEPH-a ili PAH-a.

Lijek Adempas dostupan je u obliku tableta. Za bolesnike koji ne mogu progutati cijele tablete, one se mogu zdrobiti i pomiješati s vodom ili mekom hranom kao što je kaša od jabuke.

**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



Obično se preporučuje početna doza od 1 mg triput na dan (u razmaku od otprilike 6 do 8 sati) tijekom dva tjedna. Doza se zatim povećava svaka dva tjedna na temelju bolesnikova sistoličkog krvnog tlaka (krvnog tlaka pri kontrakciji srca) sve dok se ne utvrdi odgovarajuća doza za pojedinog bolesnika. Liječenje utvrđenom dozom mora se nastaviti osim ako se u bolesnika pojave znakovi i simptomi niskog krvnog tlaka, a u tom slučaju doza se treba smanjiti.

Za više informacija o primjeni lijeka Adempas pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

## **Kako djeluje Adempas?**

KTEPH i PAH onesposobljujuće su bolesti kod kojih dolazi do ozbiljnog suženja krvnih žila u plućima. To uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje vode krv iz srca u pluća i smanjuje protok krvi do pluća. Posljedica je toga smanjena količina kisika u krvi u plućima, što otežava fizičku aktivnost.

Djelatna tvar u lijeku Adempas, riocigvat, stimulira enzim naziva „topljiva gvanilat-ciklaza“ u krvnim žilama pluća, što dovodi do opuštanja i širenja krvnih žila. To pomaže u snižavanju krvnoga tlaka u plućima i ublažava simptome KTEPH-a i PAH-a.

## **Koje su koristi od lijeka Adempas utvrđene u ispitivanjima?**

Utvrđeno je da je lijek Adempas učinkovit u poboljšavanju kapaciteta podnošenja fizičkog napora, što se mjeri udaljenošću koju osobe oboljele od KTEPH-a ili PAH-a mogu prehodati u šest minuta.

- Adempas je uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) u jednom glavnom ispitivanju na 262 odrasla bolesnika s KTEPH-om u kojih se nije mogao izvesti kirurški zahvat ili u kojih je KTEPH bio perzistentan ili se vratio nakon kirurškog zahvata. Prije liječenja bolesnici su u prosjeku mogli prehodati 347 metara u šest minuta. Nakon 16 tjedana terapije lijekom Adempas bolesnici su u šest minuta mogli prosječno prehodati 46 metara više nego bolesnici koji su uzimali placebo.
- Lijek je također uspoređen s placebo u drugom glavnom ispitivanju na 445 odraslih bolesnika s PAH-om. Prije liječenja bolesnici su u prosjeku mogli prehodati 363 metra u šest minuta. Nakon 12 tjedana bolesnici liječeni lijekom Adempas mogli su u šest minuta prosječno prehodati 36 metara više nego bolesnici koji su uzimali placebo.
- Glavno istraživanje također je pokazalo da Adempas može povećati dužinu hodanja i druge znakove srčane funkcije u djece. Na temelju dokaza iz tog ispitivanja očekuje se da će lijek jednako dobro djelovati u djece kao i u odraslih.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Adempas?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Adempas potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Adempas (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, omaglica, dispepsija (žgaravica), periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala), mučnina, proljev i povraćanje. Ozbiljne nuspojave uključuju hemoptizu (iskašljavanje krvi) i plućno krvarenje.

Adempas se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom jetre, s niskim sistoličkim krvnim tlakom (krvnim tlakom pri kontrakciji srca) ili s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (ožiljcima na plućima čiji uzrok nije poznat). Osim toga, ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće ili zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje srčanih bolesti.

## **Zašto je lijek Adempas odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je primjena lijeka Adempas dovela do znatnog poboljšanja kapaciteta podnošenja fizičkog napora u bolesnika s KTEPH-om ili PAH-om. Također je navela da ne postoje drugi lijekovi odobreni za liječenje KTEPH-a. U pogledu sigurnosti, zaključeno je da su zabrinjavajuće nuspojave, uključujući hemoptizu i plućno krvarenje, primjereno navedene u informacijama o lijeku i planu upravljanja rizicima. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Adempas nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adempas?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Adempas nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Adempas kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Adempas pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Adempas**

Za lijek Adempas izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. ožujka 2014.

Više informacija o lijeku Adempas dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2023.