



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adempas (*riociguát*)

Az Adempas-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Adempas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Adempas a pulmonális hipertónia (magas vérnyomás a tüdőerekben) kezelésére alkalmazott gyógyszer. A pulmonális hipertónia következő típusainak kezelésére alkalmazzák:

- Krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (CTEPH, amikor a tüdőerek vérrögök miatt elzáródnak vagy beszűkülnek). Az Adempas-t azon CTEPH-ban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiket nem lehet megműteni, vagy akiknél a CTEPH műtét után is fennáll vagy kiújul.
- Pulmonális artériás hipertónia (PAH, amikor a tüdőérfalak megvastagodnak és az erek beszűkülnek) felnőtteknél és legalább 50 kg testsúlyú gyermekeknél. PAH-ban szenvedő felnőtteknél az Adempas alkalmazható önmagában vagy a PAH kezelésére szolgáló más gyógyszerekkel, úgynevezett „endotelinreceptor-blokkolókkal” kombinálva, míg gyermekeknél endotelinreceptor-blokkolókkal együtt alkalmazzák.

Az Adempas-t a CTEPH vagy PAH II-III-as funkcionális osztályba tartozó betegeknél alkalmazzák. Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „II-es osztály” a fizikai aktivitás kis mértékű korlátozottságát, míg a „III-as osztály” a fizikai aktivitás jelentős korlátozottságát jelenti.

Mivel a CTEPH és a PAH „ritkának” minősül, ezért az Adempas-t 2007. december 20-án „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

Az Adempas hatóanyaga a riociguát.

### Hogyan kell alkalmazni az Adempas-t?

Az Adempas csak receptre kapható, és a kezelést a CTEPH vagy a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti.

**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



Az Adempas tabletta formájában kapható. Ha a beteg nem tudja egészben lenyelni a tablettát, azt össze lehet törni és vízbe vagy pépes ételbe, például almaszószba lehet keverni.

A szokásos javasolt kezdő adag naponta háromszor (körülbelül 6–8 óránként) 1 mg 2 héten keresztül. Ezt követően az adagot a beteg szisztolés vérnyomása (a szív összehúzódásakor mért vérnyomás) alapján kéthetente emelik az adott betegnél megfelelő adag eléréséig. A beállított dózissal kell folytatni a kezelést, kivéve, ha a beteg alacsony vérnyomás jeleit és tüneteit tapasztalja, amely esetben a dózis csökkentése szükséges.

Az Adempas alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját.

## Hogyan fejt ki hatását az Adempas?

A CTEPH és a PAH legyengítő betegségek, amelyekben a tüdőerek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a vért a szívből a tüdőbe szállító erekben, és csökkenti a tüdő vérellátását. Ennek következtében csökken az oxigén mennyisége, amely a tüdőben a vérbe juthat, nehezítve a fizikai aktivitást.

Az Adempas hatóanyaga, a riociguát stimulálja a tüdőerekben található, úgynevezett „szolubilis guanilat-cikláz” enzimet, ami által az erek elernyednek és kitágulnak. Ez elősegíti a vérnyomás csökkenését a tüdőben, és javítja a CTEPH és a PAH tüneteit.

## Milyen előnyei voltak az Adempas alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kimutatták, hogy az Adempas hatásosan javítja a fizikai terhelhetőséget, amelyet a CTEPH-ban vagy PAH-ban szenvedő betegek által 6 perc alatt megtett távolságban mértek:

- Az Adempas-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelyben 262 CTEPH-ban szenvedő beteg vett részt, akiket nem lehetett megműteni, vagy akiknél a CTEPH műtét után is fennállt vagy kiújult. A kezelés előtt a betegek 6 perc alatt átlagosan 347 métert tudtak megtenni. A 16 hétig tartó Adempas-kezelést követően a betegek 6 perc alatt átlagosan 46 méterrel többet tudtak megtenni, mint azok, akik placebót kaptak.
- A gyógyszert egy másik fő vizsgálatban szintén placebóval hasonlították össze 445, PAH-ban szenvedő betegnél. A kezelés előtt a betegek 6 perc alatt átlagosan 363 métert tudtak megtenni. 12 hét elteltével az Adempas-kezelésben részesülő betegek 6 perc alatt átlagosan 36 méterrel többet tudtak megtenni, mint azok, akik placebót kaptak.
- Egy fő vizsgálat azt is igazolta, hogy az Adempas gyermekeknél javíthatja a járástávolságot és a szív működéssel kapcsolatos egyéb tüneteket. A vizsgálatból származó bizonyítékok alapján a gyógyszer várhatóan ugyanúgy fejt ki hatását a gyermekeknél is, mint felnőtteknél.

## Milyen kockázatokkal jár az Adempas alkalmazása?

Az Adempas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Adempas leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, szédülés, gyomorégés (diszpepszia), perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a lábfej területén), hányinger, hasmenés és hányás. A súlyos mellékhatások közé tartozik a vérköpés (hemoptízis) és a tüdővérzés.

Az Adempas nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkció, alacsony szisztolés vérnyomás (a szív összehúzódásakor mért vérnyomás) vagy idiopátiás intersticiális pneumóniával (a tüdő ismeretlen okú hegesedése) járó pulmonális hipertónia esetén. A gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, illetve bizonyos más, szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel együtt sem.

## **Miért engedélyezték az Adempas forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Adempas jelentős mértékben javította a CTEPH-ban vagy PAH-ban szenvedő betegek fizikai terhelhetőségét. Azt is megjegyezte, hogy a CTEPH kezelésére nincs engedélyezve más gyógyszer. A biztonságosságot illetően a bizottság úgy vélte, hogy az aggályokat felvető mellékhatásokkal, beleértve a vérköpést és a tüdővérzést is, a kísérőiratok és a kockázatkezelési terv megfelelően foglalkozik. Az Ügynökség megállapította, hogy az Adempas alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adempas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Adempas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Adempas alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Adempas alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Adempas-szal kapcsolatos egyéb információ**

2014. március 27-én az Adempas az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Adempas-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2023.