



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Sintesi di Adempas e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Adempas e per cosa si usa?

Adempas è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'ipertensione polmonare (pressione sanguigna elevata nei vasi sanguigni dei polmoni) nei seguenti tipi di PAH (*pulmonary arterial hypertension*):

- ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH, in cui i vasi sanguigni dei polmoni sono bloccati o ristretti da coaguli di sangue). Adempas è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da CTEPH che non possono essere operati o in cui la CTEPH persiste o si ripresenta dopo l'intervento chirurgico;
- ipertensione arteriosa polmonare (PAH, in cui le pareti dei vasi sanguigni dei polmoni sono ispessite e i vasi si restringono) negli adulti e nei bambini con peso corporeo superiore a 50 kg. Negli adulti affetti da PAH, Adempas può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali per la PAH denominati «antagonisti del recettore dell'endotelina», mentre nei bambini è usato con antagonisti del recettore dell'endotelina.

Adempas è utilizzato nei pazienti affetti da CTEPH o PAH di classe funzionale da II a III. La classe indica la gravità della malattia: la «classe II» denota una leggera limitazione dell'attività fisica mentre la «classe III» ne comporta una limitazione marcata.

La CTEPH e la PAH sono "rare" e Adempas è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 dicembre 2007. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili qui: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas contiene il principio attivo riociguat.

Come si usa Adempas?

Adempas può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento di CTEPH e PAH.

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



Adempas è disponibile sotto forma di compresse. I pazienti che non sono in grado di deglutire compresse intere possono frantumarle e mescolarle con acqua o con cibi morbidi come la composta di mele.

La dose iniziale consueta raccomandata è 1 mg tre volte al giorno (a distanza di circa 6-8 ore) per due settimane. La dose viene poi aumentata ogni due settimane in base alla pressione sanguigna sistolica (pressione sanguigna quando il cuore si contrae) fino a stabilire la dose corretta per il singolo paziente. Il trattamento con la dose stabilita deve continuare a meno che i pazienti non manifestino segni e sintomi di bassa pressione sanguigna, nel qual caso la dose deve essere ridotta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Adempas, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Adempas?

La CTEPH e la PAH sono malattie debilitanti in cui si verifica un grave restringimento dei vasi sanguigni dei polmoni, provocando una pressione sanguigna elevata nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni e riducendo l'apporto di sangue a questi ultimi. Di conseguenza, si riduce la quantità di ossigeno che il sangue può ricevere nei polmoni, rendendo l'attività fisica più difficile.

Il principio attivo di Adempas, riociguat, stimola un enzima denominato "guanilato-ciclastasi solubile" nei vasi sanguigni dei polmoni, determinandone il rilassamento e la dilatazione. Tale azione contribuisce ad abbassare la pressione sanguigna nei polmoni e ad alleviare i sintomi della CTEPH e della PAH.

Quali benefici di Adempas sono stati evidenziati negli studi?

Adempas si è dimostrato efficace nel migliorare la capacità di sforzo, misurata come la distanza che i pazienti affetti da CTEPH o PAH possono percorrere a piedi in 6 minuti.

- Adempas è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 262 pazienti adulti affetti da CTEPH inoperabile o CTEPH persistente o recidivante dopo l'intervento chirurgico. Prima del trattamento, i pazienti erano in grado di percorrere a piedi mediamente 347 metri in 6 minuti. Dopo 16 settimane di trattamento con Adempas, i pazienti erano in grado di percorrere a piedi in 6 minuti, in media, 46 metri in più rispetto ai pazienti che assumevano placebo.
- Il medicinale è stato confrontato con placebo anche in un altro studio principale, condotto su 445 pazienti adulti affetti da PAH. Prima del trattamento, i pazienti erano in grado di percorrere a piedi mediamente 363 metri in 6 minuti. Dopo 12 settimane, i pazienti trattati con Adempas erano in grado di percorrere a piedi in 6 minuti, in media, 36 metri in più rispetto ai pazienti che assumevano placebo.
- Uno studio principale ha inoltre dimostrato che Adempas può migliorare la distanza percorsa a piedi e altri segni della funzionalità cardiaca nei bambini. Sulla base delle prove raccolte in questo studio, si prevede che il medicinale agisca in modo efficace tanto nei bambini quanto negli adulti.

Quali sono i rischi associati ad Adempas?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Adempas, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Adempas (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono mal di testa, capogiro, dispepsia (bruciore di stomaco), edema periferico (gonfiore,

soprattutto delle caviglie e dei piedi), nausea (sensazione di malessere), diarrea e vomito. Gli effetti indesiderati gravi comprendono emottisi (emissione di sangue con la tosse) ed emorragia del polmone (una perdita di sangue nei polmoni).

Adempas non deve essere usato in pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta, con bassa pressione sanguigna sistolica (pressione sanguigna quando il cuore si contrae) o con ipertensione polmonare associata a polmonite interstiziale idiopatica (cicatizzazione polmonare di causa non nota). Inoltre, non deve essere usato durante la gravidanza o in associazione a determinati altri medicinali utilizzati per il trattamento di affezioni cardiache.

Perché Adempas è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Adempas abbia apportato miglioramenti significativi nella capacità di esercizio fisico dei pazienti affetti da CTEPH o PAH. Ha inoltre rilevato che non esistono altri medicinali autorizzati per la CTEPH. Per quanto concerne la sicurezza, l'Agenzia ha ritenuto che gli effetti indesiderati che possono destare preoccupazione, tra cui emottisi ed emorragia del polmone, siano stati adeguatamente riportati nelle informazioni sul prodotto e nel piano di gestione del rischio. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Adempas sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adempas?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Adempas sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Adempas sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Adempas sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Adempas

Adempas ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 marzo 2014.

Ulteriori informazioni su Adempas sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2023.