



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguatas*)

Adempas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Adempas ir kam jis vartojamas?

Adempas – tai vaistas, kuriuo gydoma plautinė hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse). Jis skiriamas sergant šių rūšių plautine hipertenzija:

- lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTEPH, kai plaučių kraujagyslės užsikemša ar susiaurėja dėl trombo). Adempas skiriamas tiems LTEPH sergantiems pacientams, kuriems negalima taikyti chirurginio gydymo arba kurių ligos nepavyksta išgyti chirurginiu būdu arba ji atsinaujina po operacijos;
- plaučių arterine hipertenzija (PAH, kai sustorėja plaučių kraujagyslių sienelės ir kraujagyslės susiaurėja) – suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų. PAH sergantiems suaugusiesiems Adempas gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo PAH, vadinamais endotelino receptorių antagonistais, o vaikams jis skiriamas kartu su endotelino receptorių antagonistais.

Adempas skiriamas II arba III funkcinės klasės LTEPH arba PAH sergantiems pacientams. Funkcinė klasė rodo ligos sunkumą: II funkcinės klasės PAH sergančių pacientų fizinis aktyvumas yra šiek tiek apribotas, o sergančiųjų III klasės PAH – labai apribotas.

Adempas sudėtyje yra veikliosios medžiagos riociguato.

Kaip vartoti Adempas?

Adempas galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti ir prižiūrėti tik LTEPH arba PAH gydymo patirties turintis gydytojas.

Adempas tiekiamas tabletėmis. Pacientams, kurie negali nuryti visos tabletės, tabletes galima sutrupinti ir sumaišyti su vandeniu arba skystu maistu, pvz., obuolių tyrėle. Taip pat mažiau nei 50 kg sveriantiems vaikams vaistą galima skirti granulių, iš kurių gali būti ruošiamas geriamasis skystis, forma.

Įprasta rekomenduojama pradinė vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio ir vartojama tris kartus per parą (maždaug 6–8 valandų intervalu) dvi savaites. Vėliau dozė kas dvi savaites didinama atsižvelgiant į pacientų sistolinį kraujospūdį (kraujospūdį širdžiai susitraukus), kol kiekvienam pacientui nustatoma

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



tinkama dozė. Gydyimą nustatyta doze reikia tęsti, kol pacientams nepasireiškia pernelyg sumažėjusio kraujospūdžio simptomai; tokiu atveju vaisto dozę reikia sumažinti.

Daugiau informacijos apie Adempas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Adempas?

LTEPH ir PAH yra sekinančios ligos, kuriomis sergant labai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies teka į plaučius, ir į plaučius patenka mažiau kraujo. Dėl to plaučiuose į kraują patenka mažiau deguonies ir pacientui pasidaro sunkiau judėti.

Adempas veikioji medžiaga riociguatas plaučių kraujagyslėse stimuliuoja tirpų fermentą guanilatciklazę, dėl to kraujagyslės atsipalaiduoja ir išsiplečia. Tai padeda sumažinti kraujospūdį plaučiuose ir slopinti LTEPH ir PAH simptomus.

Kokia Adempas nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Adempas yra veiksmingas siekiant pagerinti pacientų fizinį pajėgumą, kuris vertinamas pagal atstumą, kurį LTEPH ar PAH sergantys pacientai gali nueiti per 6 minutes:

- Adempas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 262 LTEPH sergančiais suaugusiais pacientais, kuriems nebuvo galima taikyti chirurginiu gydymo arba kurių ligos nepavyko išgydyti chirurginiu būdu arba po operacijos ji atsinaujino. Prieš gydymą pacientai per šešias minutes galėjo nueiti vidutiniškai 347 metrus. Po 16 gydymo Adempas savaičių pacientai per 6 minutes nuėjo vidutiniškai 46 metrais toliau, nei placebo vartoję pacientai.
- Vaistas taip pat buvo lyginamas su placebo atliekant kitą pagrindinį tyrimą su 445 PAH sergančiais suaugusiais. Prieš gydymą pacientai per šešias minutes pajėgė nueiti vidutiniškai 363 metrus. Po 12 savaičių Adempas gydyti pacientai per 6 minutes nuėjo vidutiniškai 36 metrais toliau, nei placebo vartoję pacientai.
- Pagrindinis tyrimas taip pat parodė, kad Adempas gali padidinti vaikų nueinamą atstumą ir pagerinti kitus širdies veiklos rodiklius. Remiantis šio tyrimo duomenimis, manoma, kad šis vaistas vaikams turėtų būti toks pats veiksmingas, kaip ir suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Adempas vartojimu?

Išsamų visų Adempas šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Adempas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, galvos svaigimas, dispepsija (rėmuo), periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir vėmimas. Prie sunkių šalutinio poveikio reiškinių priskiriama hemoptizė (kosėjimas krauju) ir plaučių hemoragija (kraujavimas plaučiuose).

Adempas negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, pacientams, kurių sistolinis kraujospūdis sumažėjęs, ir pacientams, sergantiems su idiopatine intersticine pneumonija (plaučių surandėjimu dėl nežinomos priežasties) susijusia plautine hipertenzija. Vaisto taip pat negalima vartoti nėštumo metu arba kartu su tam tikrais kitais vaistais nuo širdies ligų.

Kodėl Adempas buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad vartojant Adempas LTEPH arba PAH sergantiems pacientams nustatytas fizinio pajėgumo pagerėjimas yra reikšmingas. Agentūra taip pat pažymėjo, kad nėra jokių kitų registruotų vaistų nuo LTEPH. Dėl vaisto saugumo Agentūra laikėsi nuomonės, kad preparato informaciniuose dokumentuose ir rizikos valdymo plane pateikta pakankamai informacijos apie susirūpinimą keliantį šalutinį poveikį, įskaitant hemoptizę ir plaučių hemoragiją. Todėl Agentūra nusprendė, kad Adempas nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adempas vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Adempas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Adempas vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Adempas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Adempas

Adempas buvo registruotas visoje ES 2014 m. kovo 27 d.

Daugiau informacijos apie Adempas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas..

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-06.