



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguats*)

Adempas pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Adempas un kāpēc tās lieto?

Adempas ir zāles, ko lieto plaušu hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena plaušu asinsvados) ārstēšanai. Tās lieto šādu plaušu hipertensijas veidu ārstēšanai:

- Hroniska trombemboliska plaušu hipertensija —(HTEPH rodas, kad plaušu asinsvadi ir bloķēti vai sašaurināti asins recekļu veidošanās dēļ). *Adempas* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar HTEPH, kurus nevar operēt vai kuriem HTEPH saglabājas vai atjaunojas pēc operācijas.
- Plaušu arteriālā hipertensija —(PAH, kad plaušu asinsvadu sienas ir sabiezinātas un asinsvadi sašaurinās) pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma. Pieaugušajiem ar PAH *Adempas* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar citām PAH zālēm, ko dēvē par "endotelīna receptoru antagonistiem", savukārt bērniem tās lieto kopā ar endotelīna receptoru antagonistiem.

Adempas tiek lietotas pacientiem ar HTEPH vai PAH no II līdz III funkcionālajai klasei. Klase apzīmē slimības nopietnību: pacientiem ar II klases plaušu arteriālo hipertensiju ir nelieli fiziskās aktivitātes ierobežojumi, bet pacientiem ar III klases slimību ir izteikti fiziskās aktivitātes ierobežojumi.

Adempas satur aktīvo vielu riociguatu.

Kā lieto Adempas?

Adempas var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi HTEPH vai PAH ārstēšanā.

Adempas ir pieejamas tablešu veidā. Pacientiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes, tās var sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai mīkstu pārtiku, piemēram, ābolu biezeni. Bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg, *Adempas* ir pieejams arī kā granulas, no kurām var pagatavot iekšķīgi lietojamu šķidrumu.

Parasti ieteicamā sākumdeva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un tiek lietota trīs reizes dienā (aptuveni ar 6–8 stundu starplaiku) divas nedēļas. Pēc tam devu palielina ik pēc divām nedēļām, pamatojoties uz pacienta sistolisko asinsspiedienu (asinsspiedienu brīdī, kad sirds saraujas), līdz tiek noteikta konkrētajam pacientam atbilstošā deva. Ārstēšana ar noteikto devu ir jāturpina, izņemot gadījumus, kad pacientiem ir zema asinsspiediena pazīmes un simptomi, un tad deva ir jāsamazina.

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



Papildu informāciju par Adempas lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Adempas darbojas?

HTEPH un PAH ir novārdzinošas slimības, kas saistītas ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. To rezultātā paaugstinās spiediens asinsvados, kas sūknē asinis no sirds uz plaušām, un samazinās asins plūsma uz plaušām. Rezultātā samazinās skābekļa daudzums, kas no plaušām var nonākt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisku aktivitāti.

Adempas aktīvā viela riociguats stimulē plaušu asinsvados fermentu, ko dēvē par "šķīstošo guanilātciklāzi", kas izraisa asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos. Tas palīdz pazemināt asinsspiedienu plaušās un uzlabot HTEPH un PAH simptomātiku.

Kādi Adempas ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka Adempas efektīvi uzlabo slodzes toleranci, nosakot attālumu, ko pacienti ar HTEPH vai PAH var noiet 6 minūšu laikā:

- Vienā pamatpētījumā ar 262 HTEPH pacientiem, kurus nevarēja operēt vai kuriem HTEPH saglabājās vai atgriezās pēc operācijas, salīdzināja Adempas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pirms ārstēšanas pacienti varēja noiet vidēji 347 metrus 6 minūtēs. Pēc 16 nedēļām pacienti, kurus ārstēja ar Adempas, 6 minūtēs varēja noiet vidēji 46 metrus vairāk nekā pacienti, kuri lietoja placebo.
- Zāles tika arī salīdzinātas ar placebo citā pamatpētījumā, kurā piedalījās 445 pieaugušie ar PAH. Pirms ārstēšanas pacienti 6 minūtēs varēja noiet vidēji 363 metrus. Pēc 12 nedēļām pacienti, kurus ārstēja ar Adempas, 6 minūtēs varēja noiet vidēji 36 metrus vairāk nekā pacienti, kuri lietoja placebo.
- Pamatpētījumā arī pierādīja, ka Adempas var uzlabot noieto attālumu un citas sirds funkcijas pazīmes bērniem. Pamatojoties uz šajā pētījumā iegūtajiem pierādījumiem, sagaidāms, ka zāles būs iedarbīgas gan bērniem, gan arī pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot Adempas?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Adempas, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Adempas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, reibonis, dispepsija (grēmas), perifēra tūska (pietūkums, īpaši potītēs un pēdās), slikta dūša (nelabums), caureja un vemšana. Smagas blakusparādības ir hemoptoja (asins atkrēpošana) un plaušu hemorāģija (asiņošana plaušās).

Adempas nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi, zems sistoliskais asinsspiediens vai plaušu hipertensija, kas saistīta ar idiopātisku intersticiālu pneimoniju (plaušu rētošanos, kuras cēlonis nav zināms). Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā vai kopā ar noteiktām citām zālēm, ko lieto sirds slimību ārstēšanai.

Kāpēc Adempas ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka Adempas lietošanas rezultātā ievērojami uzlabojās pacientu ar HTEPH vai PAH fiziskās slodzes tolerance. Tā arī norādīja, ka HTEPH ārstēšanai nav reģistrētas citas

zāles. Attiecībā uz drošumu tā uzskatīja, ka bažas par blakusparādībām, tostarp hemoptoju un plaušu asiņošanu, ir pienācīgi atspoguļotas zāļu aprakstā un riska pārvaldības plānā. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Adempas, pārsniedz šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Adempas lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Adempas lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Adempas lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Adempas lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Adempas

2014. gada 27. martā Adempas saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par Adempas ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.