



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Ħarsa ġenerali lejn Adempas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Adempas u għal xiex jintuża?

Adempas huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni pulmonari (pressjoni tad-demem għolja fil-važi tad-demem tal-pulmuni). Jintuża fit-tipi ta' ipertensjoni pulmonari li ġejjin:

- Ipertensjoni pulmonari tromboembolika kronika (CTEPH, fejn il-važi tal-pulmun ikunu imblukkati jew jidjiequ b'emoboli tad-demem). Adempas jintuża biex jittratta adulti b'CTEPH li ma jistax ikollhom intervent kirurġiku, jew li tibqa' fihom is-CTEPH jew tirritorna wara kirurġija.
- Ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH, fejn il-ħitan tal-važi tad-demem tal-pulmuni jeħxien u l-važi jidjiequ) fl-adulti u fit-tfal ta' aktar minn 6 snin. Fl-adulti b'PAH, Adempas jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra għall-PAH imsejja antagonisti tar-riċettur ta' endothelin filwaqt li fit-tfal jintuża ma' antagonisti tar-riċettur ta' endothelin.

Adempas jintuża f'pazjenti b'CTEPH jew b'PAH bi klassi funzjonali II sa III. Il-"klassi" tirrifletti s-serjetà tal-marda: il-klassi II tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika filwaqt li l-klassi III tinvolvi limitazzjoni sinifikanti tal-attività fiżika.

Adempas fih is-sustanza attiva riociguat.

Kif jintuża Adempas?

Adempas jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' CTEPH jew PAH.

Adempas jiġi bħala pilloli. Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli sħaħ, il-pilloli jistgħu jitfarrku u jiġu mħallta mal-ilma jew ma' ikel artab bħal meraq tat-tuffieħ. Għal tfal li jiżnu inqas minn 50 kg, Adempas jiġi wkoll bħala granuli li jistgħu jithalltu f'likwidu li jittiehed mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata tal-bidu tas-soltu tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u tittiehed tliet darbiet kuljum (b'intervalli ta' madwar 6 sa 8 sigħat) għal ġimagħtejn. Id-doża mbagħad tiżdied kull ġimagħtejn abbażi tal-pressjoni sistolika tad-demem tal-pazjenti (pressjoni tad-demem meta l-qalb tkun qed tippompja d-demem) sakemm tiġi stabbilita d-doża xierqa għall-pazjent individwali. It-trattament bid-doża stabbilita għandu jtkompla sakemm il-pazjenti ma jesperjenzawx sinjali u sintomi ta' pressjoni baxxa, f'liema każ id-doża għandha titnaqqas.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Adempas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Adempas?

CTEPH u PAH huma mard debilitanti fejn ikun hemm tidjiq sever fl-arterji tal-pulmuni. Dan jikkawża pressjoni tad-demem għolja fl-arterji li jieħdu d-demem mill-qalb għall-pulmun u jnaqqas il-fluss tad-demem lejn il-pulmuni. B'riżultat ta' dan, l-ammont ta' ossiġnu li jista' jidhol fid-demem fil-pulmuni jitnaqqas, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli.

Is-sustanza attiva f'Adempas, riociguat, tistimula enzima msejja "guanylate cyclase li jinħall" fl-arterji tal-pulmuni, li tikkawża lill-arterji biex jirrilassaw u jitwessgħu. Dan jgħin biex titbaxxa l-pressjoni tad-demem fil-pulmun u jitjiebu s-sintomi ta' CTEPH u PAH.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Adempas li ħarġu mill-istudji?

Adempas intwera li huwa effettiv fit-titjib tal-kapaċità tal-eżerċizzju, imkejla bħala d-distanza li l-pazjenti b'CTEPH jew b'PAH setgħu jimxu f'6 minuti:

- Adempas tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi studju ewlieni wieħed f'262 adult b'CTEPH li ma setgħetx issirilhom kirurgija, jew b'CTEPH persistenti jew rikorrenti wara kura kirurgija. Qabel it-trattament, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' 347 metru f'6 minuti. Wara 16-il ġimgħa ta' trattament b'Adempas, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' 46 metru aktar f'6 minuti minn pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.
- Il-medicina tqabblat ukoll ma' placebo fi studju ewlieni ieħor f'445 pazjent b'PAH. Qabel it-trattament, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' 363 metru f'6 minuti. Wara 12-il ġimgħa, il-pazjenti ttrattati b'Adempas setgħu jimxu medja ta' 36 metru aktar f'6 minuti minn pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.
- Studju ewlieni wera wkoll li Adempas jista' jtejjeb id-distanza tal-mixja u sinjali oħra ta' funzjoni tal-qalb fit-tfal. Abbażi tal-evidenza minn dan l-istudju, il-medicina hija mistennija li taħdem ukoll fit-tfal kif taħdem fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Adempas?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Adempas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adempas (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras, sturdament, dispepsja (ħruq ta' stonku), edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn), dardir (thossok ma tiflaħx), dijarea u rimettar. Effetti sekondarji serji jinkludu emoptisi (sogħla bid-demem) u emorragija pulmonari (fsada fil-pulmun).

Adempas ma għandux jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever, bi pressjoni tad-demem sistolika baxxa jew b'ipertensjoni pulmonari assoċjata ma' pulmonite idjopatika interstizjali (ċikatriċi tal-pulmuni b'kawża mhux magħrufa). Lanqas ma għandu jintuża waqt it-tqala, jew flimkien ma' ċerti medicini oħra użati biex jittrattaw kundizzjonijiet tal-qalb.

Għaliex ġie approvat Adempas?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li Adempas wassal għal titjib sinifikanti fil-kapaċità tal-eżerċizzju f'pazjenti b'CTEPH jew b'PAH. Innotat ukoll li ebda medicina oħra ma giet awtorizzata għal CTEPH. Fir-rigward tas-sigurtà kkunsidrat li l-effetti sekondarji ta' thassib, inkluzi emoptisi u

emorraġġja pulmonari, ġew riflessi b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott u fil-pjan tal-ġestjoni tar-riskju. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Adempas huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Adempas?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Adempas.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Adempas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Adempas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Adempas

Adempas irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Marzu 2014.

Aktar informazzjoni dwar Adempas tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 06-2025.