



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214450/2023  
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 medicina li tintuża għat-trattament ta' pressjoni għolja pulmonari (pressjoni tad-demem għolja fl-arterji tal-pulmuni). Jintuża fit-tipi ta' PAH li ġejjin:

- pressjoni għolja pulmonari tromboembolika kronika (CTEPH, fejn l-arterji tal-pulmuni jkunu mblukkati jew djiequ b'emboli tad-demem). Adempas jintuża għat-trattament ta' pazjenti adulti b'CTEPH li ma jistax ikollhom kura kirurġika, jew b'CTEPH persistenti jew rikorrenti wara kura kirurġika.
- Pressjoni għolja fl-arterji tal-pulmun (PAH, fejn il-ħitan tal-arterji tad-demem tal-pulmuni jehxienu u l-arterji jidjjequ) f'adulti u fi tfal li jiżnu aktar minn 50 kg. Fl-adulti b'PAH, Adempas jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' medicini oħra għall-PAH imsejha "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 l-gravità tal-marda: "klassi II" tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika filwaqt li "klassi III" tinvolvi limitazzjoni ċara tal-attività fiżika.

CTEPH u PAH huma rari, u Adempas ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Diċembru 2007. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

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 zalza tat-tuffieħ.

---

**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



Normalment id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 1 mg tliet darbiet kuljum (b'intervalli ta' madwar 6 sa 8 sigħat) għal ġimagħtejn. Id-doża mbagħad tidied kull ġimagħtejn abbażi tal-pessjoni sistolika tad-demmm tal-pazjenti (pessjoni tad-demmm meta l-qalb tkun qed tippompja d-demmm) 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' pessjoni baxxa, f'liema każ id-doża għandha titnaqqas.

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 pessjoni tad-demmm għolja fl-arterji li jieħdu d-demmm mill-qalb għall-pulmun u jnaqqas il-fluss tad-demmm lejn il-pulmuni. B'riżultat ta' dan, l-ammont ta' ossiġnu li jista' jidhol fid-demmm fil-pulmuni jitnaqqas, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli.

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

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Adempas li haġġu mill-istudji?**

Adempas intwera li huwa effettiv fit-titjib tal-kapaċità tal-eżercizzju, imkejjejl 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 pazjent adult b'CTEPH li ma setax ikollhom kura kirurġika, jew b'CTEPH persistenti jew rikorrenti wara kura kirurġika. 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 tqabbel 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 tad-demmm) u emorragija pulmonari (fsada fil-pulmun).

Adempas ma għandux jintuza f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, bi pessjoni sistolika tad-demmm baxxa (pessjoni tad-demmm meta l-qalb tkun qed tippompja d-demmm) jew bi pessjoni għolja pulmonari assoċjata ma' pulmonite interstizjali idjopatika (qoxra fil-pulmuni ta' kawża mhux

magħrufa). Lanqas ma għandu jintuża waqt it-tqala, jew flimkien ma' ċerti mediċini oħra użati biex jittrattaw kundizzjonijiet tal-qalb.

## **Għaliex għie approvat Adempas?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Adempas wassal għal titjib sinifikanti fil-kapaċità tal-eżerċizzju f'pazjenti b'CTEPH jew b'PAH. Innotat ukoll li ebda mediċina oħra ma għet awtorizzata għal CTEPH. Fir-rigward tas-sigurtà kkunsidrat li l-effetti sekondarji ta' thassib, inklużi emoptisi u emorragija 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 inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet 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 rrapportati b'Adempas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi 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](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'05-2023.