



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Een overzicht van Adempas en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Adempas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adempas is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen). Het wordt gebruikt bij de volgende vormen van PAH:

- chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH, waarbij de bloedvaten van de longen verstopt of vernauwd zijn door bloedpropjes). Adempas wordt gebruikt bij volwassen patiënten met CTEPH die hiervoor geen chirurgische behandeling kunnen ondergaan, en bij patiënten die na een chirurgische ingreep nog steeds CTEPH hebben of opnieuw CTEPH krijgen;
- pulmonale arteriële hypertensie (PAH, waarbij de wanden van de bloedvaten van de longen verdikken, waardoor de vaten vernauwen) bij volwassenen en bij kinderen met een gewicht van meer dan 50 kg. Bij volwassenen met PAH kan Adempas worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen voor PAH die "endothelinereceptorantagonisten" worden genoemd, terwijl het bij kinderen alleen wordt gebruikt in combinatie met endothelinereceptorantagonisten.

Adempas wordt gebruikt bij patiënten met CTEPH of PAH functionele klasse II tot III. De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: bij 'klasse II' is er sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit, terwijl er bij 'klasse III' sprake is van een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit.

CTEPH en PAH zijn zeldzaam, en Adempas werd op 20 december 2007 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas bevat de werkzame stof riociguat.

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



Hoe wordt Adempas gebruikt?

Adempas is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van CTEPH of PAH.

Adempas is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. Als patiënten geen hele tabletten kunnen inslikken, kunnen de tabletten worden fijngemaakt en worden vermengd met water of zacht voedsel zoals appelmoes.

De gebruikelijke aanbevolen startdosis is driemaal daags 1 mg (met tussenpozen van ongeveer 6 tot 8 uur) gedurende twee weken. De dosis wordt vervolgens om de twee weken verhoogd op basis van de systolische bloeddruk van de patiënt (de bloeddruk gemeten bij samentrekking van het hart), tot de juiste dosis per patiënt wordt vastgesteld. De behandeling met de vastgestelde dosis moet worden voortgezet, tenzij de patiënt tekenen en symptomen van lage bloeddruk gaat vertonen, in welk geval de dosis moet worden verlaagd.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Adempas.

Hoe werkt Adempas?

CTEPH en PAH zijn invaliderende aandoeningen waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de bloedvaten van de longen. Dit veroorzaakt hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen brengen, en vermindert de bloedtoevoer naar de longen. Daardoor wordt de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen minder, wat fysieke activiteit moeilijker maakt.

De werkzame stof in Adempas, riociguat, is een stimulator van 'oplosbaar guanylaatcyclase', een enzym in de bloedvaten van de longen dat de bloedvaten ontspant en verwijdt. Dit draagt bij aan een lagere bloeddruk in de longen en vermindert de symptomen van CTEPH en PAH.

Welke voordelen bleek Adempas tijdens de studies te hebben?

Adempas is doeltreffend gebleken bij het verbeteren van het vermogen tot lichamelijke inspanning, gemeten als de afstand die patiënten met CTEPH of PAH in zes minuten lopend konden afleggen:

- Adempas werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een hoofdstudie onder 262 patiënten met CTEPH die hiervoor geen chirurgische behandeling konden ondergaan of die na een chirurgische ingreep nog steeds CTEPH hadden of opnieuw CTEPH kregen. Vóór de behandeling konden de patiënten in zes minuten gemiddeld 347 meter lopen. Na 16 weken behandeling met Adempas konden de patiënten in zes minuten gemiddeld 46 meter meer lopen dan de patiënten die placebo kregen.
- Het geneesmiddel werd ook met placebo vergeleken in een andere hoofdstudie onder 445 patiënten met PAH. Vóór de behandeling konden de patiënten in zes minuten gemiddeld 363 meter lopen. Na 12 weken konden de met Adempas behandelde patiënten in zes minuten gemiddeld 36 meter meer lopen dan de patiënten die placebo kregen.
- Uit een andere hoofdstudie bleek ook dat Adempas de loopafstand en de andere tekenen van de hartfunctie bij kinderen kan verbeteren. Op basis van gegevens uit deze studie wordt verwacht dat het geneesmiddel zowel bij kinderen als bij volwassenen zal werken.

Welke risico's houdt het gebruik van Adempas in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Adempas.

De meest voorkomende bijwerkingen van Adempas (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, duizeligheid, dyspepsie (brandend maagzuur), perifere oedeem (zwellen, met name van de enkels en voeten), misselijkheid, diarree en braken. Ernstige bijwerkingen zijn hemoptoë (ophoesten van bloed) en pulmonale hemorragie (bloedingen in de longen).

Adempas mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie, met een lage systolische bloeddruk (de bloeddruk gemeten bij samentrekking van het hart) of met pulmonale hypertensie die gepaard gaat met idiopathische interstitiële pneumonie (littekenvorming van de longen met onbekende oorzaak). Het middel mag ook niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen.

Waarom is Adempas goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Adempas leidde tot significante verbeteringen van het inspanningsvermogen bij patiënten met CTEPH of PAH. Het merkte ook op dat er geen andere geneesmiddelen voor CTEPH zijn geregistreerd. Met betrekking tot de veiligheid was het van oordeel dat aan belangrijke bijwerkingen, waaronder hemoptoë en pulmonale hemorragie, voldoende aandacht wordt besteed in de productinformatie en het risicobeheerplan. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Adempas groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Adempas te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Adempas, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Adempas continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Adempas worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Adempas

Op 27 maart 2014 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Adempas verleend.

Meer informatie over Adempas is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2023.