



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Adempas i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Adempas i w jakim celu się go stosuje

Adempas to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc). Lek stosuje się w następujących typach nadciśnienia płucnego:

- przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne (ang. *chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH), w przebiegu którego naczynia krwionośne płuc są zablokowane lub zwężone z powodu występowania w nich skrzepów. Adempas stosuje się w leczeniu osób dorosłych z CTEPH, u których nie można wykonać zabiegu chirurgicznego lub u których po zabiegu chirurgicznym choroba nie ustąpiła bądź wystąpił jej nawrót;
- tętnicze nadciśnienie płucne (ang. *pulmonary arterial hypertension*, PAH), w przebiegu którego dochodzi do zagęszczenia ścianek naczyń krwionośnych w płucach i zwężenia naczyń, u osób dorosłych i dzieci od 6. roku życia. U osób dorosłych z PAH lek Adempas można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu PAH, zwanymi antagonistami receptorów endoteliny, natomiast u dzieci lek stosuje się w skojarzeniu z antagonistami receptora endoteliny.

Lek Adempas stosuje się u pacjentów z klasą funkcjonalną II lub III CTEPH lub PAH. „Klasa” choroby odzwierciedla stopień nasilenia: klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej, podczas gdy klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej.

Substancją czynną zawartą w leku Adempas jest riociguat.

Jak stosować lek Adempas

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu CTEPH lub PAH.

Lek Adempas jest dostępny w postaci tabletek. Jeżeli pacjent nie jest w stanie połknąć całej tabletki, tabletkę można rozkruszyć i zmieszać z wodą lub miękkim pokarmem, np. musem jabłkowym. W przypadku dzieci o masie ciała poniżej 50 kg lek Adempas jest również dostępny w postaci granulatu, z którego można sporządzić płyn przyjmowany doustnie.

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



Zalecana dawka początkowa zależy od masy ciała pacjenta, a lek przyjmuje się trzy razy na dobę (w odstępach ok. 6–8 godzin) przez dwa tygodnie. Następnie dawkę zwiększa się co dwa tygodnie w zależności od skurczowego ciśnienia krwi (ciśnienie krwi w momencie skurczenia się serca) pacjenta do momentu ustalenia odpowiedniej dawki dla danego pacjenta. Leczenie ustaloną dawką leku należy kontynuować, chyba że u pacjenta wystąpią oznaki i objawy niskiego ciśnienia krwi. W takim przypadku należy dawkę zmniejszyć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Adempas znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Adempas

CTEPH i PAH to choroby osłabiające organizm, w przebiegu których występuje poważne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach. Jest to przyczyną wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach, przez które przepływa krew z serca do płuc, i zmniejszenia przepływu krwi do płuc. W rezultacie dochodzi do zmniejszenia ilości tlenu, jaka może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia wykonywanie czynności fizycznych.

Substancja czynna leku Adempas, riocyguat, stymuluje enzym zwany rozpuszczalną cyklazą guanylanową w naczyniach krwionośnych płuc, który powoduje rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi w płucach oraz złagodzić objawy CTEPH i PAH.

Korzyści ze stosowania leku Adempas wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Adempas skutecznie poprawia wydolność wysiłkową, mierzoną jako odległość, jaką pacjenci z CTEPH lub PAH są w stanie przejść w ciągu 6 minut:

- lek Adempas porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) w jednym badaniu głównym z udziałem 262 osób dorosłych z CTEPH, u których nie można było wykonać zabiegu chirurgicznego lub u których po zabiegu chirurgicznym choroba nie ustąpiła bądź wystąpił jej nawrót. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci byli w stanie przejść średnio 347 metrów w ciągu sześciu minut. Po 16 tygodniach pacjenci przyjmujący lek Adempas byli w stanie przejść w ciągu 6 minut średnio o 46 metrów więcej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo;
- przeprowadzono również inne badanie główne z udziałem 445 osób dorosłych z PAH, porównujące lek z placebo. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci byli w stanie przejść średnio 363 metrów w ciągu sześciu minut. Po 12 tygodniach pacjenci przyjmujący lek Adempas byli w stanie przejść w ciągu 6 minut średnio o 36 metrów więcej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo;
- w badaniu głównym wykazano również, że lek Adempas może poprawić odległość marszu i inne objawy czynności serca u dzieci. Na podstawie dowodów z tego badania oczekuje się, że lek będzie działać tak samo u dzieci, jak u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Adempas

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Adempas znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adempas (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zawroty głowy, niestrawność (zgaga), obrzęk kończyn (opuchlizna, zwłaszcza wokół kostek i na stopach), nudności, biegunka i wymioty. Poważne działania niepożądane obejmują krwiotłucie (odkrztuszanie krwi) oraz krwotok płucny (krwawienie w obrębie płuc).

Leku Adempas nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, z niskim skurczowym ciśnieniem krwi lub z nadciśnieniem płucnym związanym z idiopatycznym śródmiąższowym zapaleniem płuc (bliznowaceniem płuc o nieznanej przyczynie). Leku nie wolno również stosować w czasie ciąży ani w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób serca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Adempas w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że stosowanie leku Adempas prowadzi do istotnego zwiększenia wydolności wysiłkowej u pacjentów z CTEPH lub PAH. Agencja zauważyła także, że nie ma innych leków dopuszczonych do stosowania w leczeniu CTEPH. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Agencja uznała, że w drukach informacyjnych i planie zarządzania ryzykiem zawarto wystarczające informacje dotyczące istotnych działań niepożądanych, w tym krwiotłucia i krwotoku płucnego. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Adempas przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adempas

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adempas w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Adempas są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Adempas są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Adempas

Lek Adempas otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 marca 2014 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Adempas znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.