



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Um resumo sobre Adempas e porque está autorizado na UE

O que é Adempas e para que é utilizado?

Adempas é um medicamento utilizado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões). É utilizado nos seguintes tipos de HAP:

- Hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTC, na qual os vasos sanguíneos dos pulmões se encontram bloqueados ou estreitados por coágulos sanguíneos). Adempas é utilizado para tratar doentes com HPTC que não possam ser submetidos a cirurgia, ou nos quais a HPTC persista ou regresse após cirurgia;
- Hipertensão arterial pulmonar (HAP, na qual as paredes dos vasos sanguíneos dos pulmões se tornam espessas e os vasos se tornam estreitos) em adultos e em crianças com mais de 50 kg de peso. Em adultos com HAP, Adempas pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da HAP designados «antagonistas dos recetores da endotelina», ao passo que em crianças é utilizado com antagonistas dos recetores da endotelina.

Adempas é utilizado em doentes com HPTC ou HAP de classe funcional II a III. A classe reflete a gravidade da doença, sendo que a «classe II» implica uma ligeira limitação da atividade física, enquanto a «classe III» implica uma limitação acentuada da atividade física.

A HPTC e a HAP são raras, e Adempas foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de dezembro de 2007. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas contém a substância ativa riociguat.

Como se utiliza Adempas?

Adempas só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da HPTC e da HAP.

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



Encontra-se disponível na forma de comprimidos. Para os doentes que não sejam capazes de engolir comprimidos inteiros, os comprimidos podem ser esmagados e misturados com água ou alimentos moles como puré de maçã.

A dose inicial habitual recomendada é de 1 mg três vezes por dia (com cerca de 6 a 8 horas de intervalo) durante duas semanas. A dose é então aumentada a cada duas semanas, com base na pressão arterial sistólica dos doentes (tensão arterial quando o coração se contrai), até que seja estabelecida a dose adequada para cada doente. O tratamento com a dose estabelecida deve ser mantido, a não ser que os doentes apresentem sintomas e sinais de tensão arterial baixa, caso em que a dose deve ser reduzida.

Para mais informações sobre a utilização de Adempas, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Adempas?

A HPTC e a HAP são doenças debilitantes caracterizadas pelo estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões. Este estreitamento causa uma pressão arterial elevada nos vasos que transportam o sangue do coração até aos pulmões e reduz o fluxo sanguíneo para os pulmões. Consequentemente, a quantidade de oxigénio que entra no sangue, nos pulmões, é reduzida, dificultando a atividade física.

A substância ativa de Adempas, o riociguat, estimula uma enzima designada guanilato ciclase solúvel nos vasos sanguíneos dos pulmões, causando o seu relaxamento e alargamento. Tal ajuda a baixar a pressão sanguínea nos pulmões e melhora os sintomas da HPTC e da HAP.

Quais os benefícios demonstrados por Adempas durante os estudos?

Adempas mostrou ser eficaz na melhoria da capacidade de exercício, medida como a distância que os doentes com HPTEC ou HAP conseguem percorrer em 6 minutos:

- Adempas foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal em 262 adultos com HPTEC que não podiam ser submetidos a cirurgia ou nos quais a HPTEC persistiu ou regressou após a cirurgia. Antes do tratamento, os doentes conseguiam caminhar uma média de 347 metros em 6 minutos. Após 16 semanas de tratamento com Adempas, os doentes conseguiam caminhar em média mais 46 metros em 6 minutos do que os doentes que receberam o placebo.
- O medicamento foi também comparado com um placebo noutro estudo principal em 445 doentes adultos com HAP. Antes do tratamento, os doentes conseguiam caminhar uma média de 363 metros em 6 minutos. Após 12 semanas, os doentes tratados com Adempas conseguiam caminhar, em média, mais 36 metros em 6 minutos do que os doentes que receberam o placebo.
- Um estudo principal demonstrou igualmente que Adempas pode melhorar a distância de marcha e outros sinais da função cardíaca em crianças. Com base nas evidências deste estudo, espera-se que o medicamento atue tanto em crianças como em adultos.

Quais são os riscos associados a Adempas?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Adempas, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Adempas (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, tonturas, dispepsia (azia), edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e pés), náuseas (sensação de enjojo), diarreia e vômitos. Os efeitos secundários graves incluem hemoptise (tosse com sangue) e hemorragia pulmonar (hemorragia nos pulmões).

Adempas é contraindicado em doentes com função hepática gravemente reduzida, com tensão arterial sistólica baixa (pressão sanguínea quando o coração se contrai) ou com hipertensão pulmonar associada a pneumonia intersticial idiopática (cicatrização dos pulmões com causa desconhecida). É também contraindicado durante a gravidez e em associação com determinados outros medicamentos utilizados no tratamento de doenças cardíacas.

Por que está Adempas autorizado?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Adempas conduziu a melhorias significativas da capacidade de exercício em doentes com HPTEC ou HAP, constatando também não existirem outros medicamentos autorizados para a HPTEC. Em termos de segurança, considerou que os efeitos secundários preocupantes, incluindo hemoptise e hemorragia pulmonar, foram adequadamente incluídos na informação do medicamento e no plano de gestão dos riscos. A Agência concluiu que os benefícios de Adempas são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Adempas?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Adempas.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Adempas são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Adempas são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Adempas

A 27 de março de 2014, Adempas recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Adempas no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2023.