



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Prezentare generală a Adempas și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Adempas și pentru ce se utilizează?

Adempas este un medicament care se utilizează pentru tratarea hipertensiunii pulmonare (tensiune arterială mare în vasele de sânge din plămâni). Se utilizează în următoarele tipuri de HAP:

- hipertensiune pulmonară tromboembolică cronică (HPTEC, afecțiune în care vasele de sânge din plămâni sunt blocate sau îngustate de cheaguri de sânge). Adempas se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu HPTEC inoperabilă sau la care HPTEC nu dispare sau revine după operație.
- hipertensiune arterială pulmonară (HAP, afecțiune în care pereții vaselor de sânge din plămâni se îngroașă, iar vasele se îngustează) la adulți și la copii cu greutatea peste 50 kg. La adulții cu HAP, Adempas se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru HAP numite „antagoniști ai receptorilor endotelinei”, iar la copii se utilizează în asociere cu antagoniști ai receptorilor endotelinei.

Adempas se utilizează la pacienții cu HPTEC sau HAP cu clasă funcțională II și III. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice, iar „clasa III” implică o limitare marcată a activității fizice.

HPTEC și HAP sunt rare, iar Adempas a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 decembrie 2007. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas conține substanța activă riociguat.

Cum se utilizează Adempas?

Adempas se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul HPTEC sau al HAP.

Adempas este disponibil sub formă de comprimate. Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, acestea pot fi sfărâmate și amestecate cu apă sau cu alimente moi, de exemplu piure de mere.

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



Doza inițială recomandată în mod obișnuit este de 1 mg de trei ori pe zi (la intervale de aproximativ 6 până la 8 ore), timp de două săptămâni. Doza este apoi mărită o dată la două săptămâni pe baza tensiunii arteriale sistolice a pacientului (tensiunea arterială atunci când inima se contractează) până la stabilirea dozei adecvate pentru fiecare pacient. Tratamentul cu doza stabilită trebuie continuat dacă pacienții nu au semne și simptome de tensiune arterială mică; în caz contrar, doza trebuie redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Adempas, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Adempas?

HPTEC și HAP sunt boli invalidante în care se produce îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni, cauzând tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele de la inimă la plămâni și reducând fluxul de sânge către plămâni. Prin urmare, cantitatea de oxigen din plămâni care poate să ajungă în sânge scade, ceea ce îngreunează activitatea fizică.

Substanța activă din Adempas, riociguatul, stimulează o enzimă din vasele de sânge din plămâni, numită „guanilat ciclază solubilă”, ducând la relaxarea și lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale din plămâni și la ameliorarea simptomelor HPTEC și ale HAP.

Ce beneficii a prezentat Adempas pe parcursul studiilor?

Adempas s-a dovedit eficace în îmbunătățirea capacității de efort, măsurată ca fiind distanța pe care pacienții cu HPTEC sau HAP au putut să o meargă în 6 minute:

- Adempas a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal efectuat la 262 de pacienți adulți cu HPTEC inoperabilă sau la care HPTEC nu a dispărut sau a revenit după operație. Înainte de tratament, pacienții puteau merge în medie 347 de metri în 6 minute. După 16 săptămâni de tratament cu Adempas, pacienții au putut să meargă, în medie, cu 46 de metri mai mult, în 6 minute, decât pacienții care au luat placebo.
- Medicamentul a fost comparat cu placebo și în alt studiu principal, efectuat la 445 de pacienți adulți cu HAP. Înainte de tratament, pacienții puteau merge în medie 363 de metri în 6 minute. După 12 săptămâni, pacienții tratați cu Adempas au putut să meargă, în medie, cu 36 de metri mai mult, în 6 minute, decât pacienții care au luat placebo.
- Un studiu principal a arătat, de asemenea, că Adempas poate îmbunătăți distanța de mers pe jos și alte semne ale funcției cardiace la copii. Pe baza dovezilor din acest studiu, se preconizează că medicamentul va acționa la fel de bine la copii și adolescenți ca la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Adempas?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Adempas, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Adempas (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, amețeli, dispepsie (arsuri la stomac), edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor), greață, diaree și vărsături. Printre reacțiile adverse grave se numără hemoptizie (tuse cu sânge) și hemoragie pulmonară (sângerare în plămâni).

Adempas este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă, cu tensiune arterială sistolică mică (tensiunea arterială când inima se contractă) sau cu hipertensiune pulmonară asociată cu pneumonie interstițială idiopatică (cicatrizarea plămânilor cu cauză necunoscută). De asemenea, este

contraindicat în sarcină sau în asociere cu anumite alte medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor cardiace.

De ce a fost aprobat Adempas?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Adempas a determinat ameliorări semnificative ale capacității de efort la pacienții cu HPTEC sau HAP. De asemenea, agenția a remarcat că nu au mai fost autorizate alte medicamente pentru HPTEC. În ceea ce privește siguranța, a considerat că reacțiile adverse care prezintă motive de îngrijorare, inclusiv hemoptizia și hemoragia pulmonară, sunt reflectate în mod corespunzător în informațiile referitoare la medicament și în planul de management al riscurilor. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Adempas sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adempas?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Adempas, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Adempas sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Adempas sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Adempas

Adempas a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 martie 2014.

Mai multe informații despre Adempas se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2023.