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

Adempas (*riociguát*)

Prehľad o lieku Adempas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Adempas a na čo sa používa?

Adempas je liek, ktorý sa používa na liečbu pľúcnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc). Používa sa pri týchto typoch pľúcnej hypertenzie:

- chronická tromboembolická pľúcna hypertenzia (CTEPH, keď sú krvné cievy v pľúcach zablokované alebo zúžené krvnými zrazeninami). Liek Adempas sa používa na liečbu pacientov s CTEPH, ktorí nemôžu byť operovaní alebo u ktorých CTEPH pretrváva alebo sa po operácii vrátila,
- pľúcna arteriálna hypertenzia (PAH, keď sú steny krvných ciev v pľúcach zhrubnuté a cievy zúžené) u dospelých a detí starších ako 6 rokov. U dospelých s PAH sa liek Adempas môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími liekmi na PAH, ktoré sa nazývajú antagonisty endotelínových receptorov, zatiaľ čo u detí sa používa s antagonistami endotelínových receptorov.

Liek Adempas sa používa u pacientov s CTEPH alebo PAH s funkčnou triedou II až III. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: trieda II zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity a trieda III zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity.

Liek Adempas obsahuje liečivo riociguát.

Ako sa liek Adempas užíva?

Výdaj lieku Adempas je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou CTEPH alebo PAH.

Liek Adempas je dostupný vo forme tabliet. Pacienti, ktorí nedokážu prehltnúť celé tablety, môžu tablety rozdrviť a zmiešať s vodou alebo mäkkými potravinami, napr. jablkovým pyré. Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 50 kg je liek Adempas k dispozícii aj vo forme granulátu, ktorý sa môže zamiešať do tekutiny a užíva sa ústami.

Zvyčajná odporúčaná začiatočná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a užíva sa trikrát denne (s odstupom približne 6 až 8 hodín) počas dvoch týždňov. Dávka sa následne zvyšuje každé dva týždne v závislosti od systolického krvného tlaku pacienta (krvného tlaku pri sťahovaní srdca), až kým sa nedosiahne primeraná dávka pre jednotlivého pacienta. Liečba so stanovenou dávkou má

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

pokračovať, ak sa u pacientov nevyskytnú známky a príznaky nízkeho krvného tlaku. V takom prípade sa má dávka znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Adempas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Adempas účinkuje?

CTEPH a PAH sú vysiľujúce ochorenia, pri ktorých dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. To spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a znižuje prietok krvi do pľúc. V dôsledku toho sa znižuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach, čím je vykonávanie fyzickej aktivity ťažšie.

Liečivo lieku Adempas, riociguát, stimuluje enzým v krvných cievach pľúc, ktorý sa nazýva rozpustná guanylátcykláza, čo spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie krvných ciev. To pomáha znížiť krvný tlak v pľúcach a zlepšiť príznaky CTEPH a PAH.

Aké prínosy lieku Adempas boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Adempas je účinný pri zlepšovaní záťažovej kapacity. To sa meralo vzdialenosťou, ktorú pacienti s CTEPH alebo PAH dokázal prejsť za šesť minút:

- liek Adempas sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 262 dospelých pacientov s CTEPH, ktorí nemohli podstúpiť operáciu, alebo u ktorých CTEPH pretrvala alebo sa vrátila po chirurgickom zákroku. Pred liečbou dokázali pacienti prejsť v priemere 347 metrov za šesť minút. Po 16 týždňoch pacienti liečení liekom Adempas dokázali za šesť minút prejsť v priemere o 46 metrov viac ako pacienti užívajúci placebo.
- Liek sa takisto porovnával s placebom v ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 445 dospelých s PAH. Pred liečbou dokázali pacienti prejsť v priemere 363 metrov za šesť minút. Po 12 týždňoch pacienti liečení liekom Adempas dokázali za šesť minút prejsť v priemere o 36 metrov viac ako pacienti užívajúci placebo.
- V hlavnej štúdii sa tiež preukázalo, že liek Adempas môže u detí zlepšiť vzdialenosť, ktorú dokážu prejsť, a iné príznaky funkcie srdca. Na základe dôkazov z tejto štúdie sa očakáva, že liek bude u detí účinkovať rovnako ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adempas?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adempas a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adempas (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, závrat, dyspepsia (pálenie záhy), periférny edém (opuch, najmä na členkoch a chodidlách), nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a zvracanie. Medzi závažné vedľajšie účinky patrí hemoptýza (vykašliavanie krvi) a pľúcna hemorágia (krvácanie v pľúcach).

Liek Adempas nesmú užívať pacienti so závažne zníženou funkciou pečene, s nízkym systolickým krvným tlakom alebo s pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickou intersticiálnou pneumóniou (zjazvením pľúc s neznámou príčinou). Liek sa nesmie používať ani počas tehotenstva alebo spolu s niektorými ďalšími liekmi používanými na liečbu ochorení srdca.

Prečo bol liek Adempas povolený?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Adempas významne zlepšil záťažovú kapacitu u pacientov s CTEPH alebo PAH. Takisto poznamenala, že na liečbu CTEPH nie sú povolené žiadne iné lieky. Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra sa domnievala, že vedľajšie účinky vyvolávajúce obavy vrátane hemoptýzy a pľúcnej hemorágie boli primerane zohľadnené v informáciách o lieku a pláne riadenia rizík. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Adempas sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Adempas?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Adempas, boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Adempas sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Adempas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Adempas

Lieku Adempas bolo 27. marca 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Adempas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06–2025