



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riocigvat*)

Pregled zdravila Adempas in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Adempas in za kaj se uporablja?

Zdravilo Adempas se uporablja za zdravljenje pljučne hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučnih žilah). Uporablja se za naslednje vrste pljučne hipertenzije:

- kronično tromboembolično pljučno hipertenzijo (CTEPH, tj. bolezen, pri kateri so krvne žile v pljučih zamašene ali zožene zaradi krvnih strdkov). Zdravilo Adempas se uporablja pri odraslih bolnikih s tem obolenjem, pri katerih kirurški poseg ni možen ali pri katerih bolezen po kirurškem posegu ni izginila oziroma se je vrnila;
- pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, pri kateri so stene krvnih žil v pljučih odebeljene, zaradi česar so žile manj prehodne) pri odraslih in otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg. Pri odraslih s PAH se zdravilo Adempas lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje PAH, imenovanimi antagonisti endotelinskih receptorjev, medtem ko se pri otrocih uporablja skupaj z antagonisti endotelinskih receptorjev.

Zdravilo Adempas se uporablja pri bolnikih s CTEPH ali PAH II. in III. funkcijskega razreda. Razred opredeljuje resnost bolezni: „II. razred“ pomeni rahlo omejitev telesne dejavnosti, medtem ko „III. razred“ vključuje izrazito omejitev telesne dejavnosti.

Bolezni CTEPH in PAH sta redki, zato je bilo zdravilo Adempas 20. decembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Zdravilo Adempas vsebuje učinkovino riocigvat.

Kako se zdravilo Adempas uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Adempas je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko predpiše in spremlja zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem CTEPH ali PAH.

Zdravilo Adempas je na voljo v obliki tablet. Če bolniki ne morejo pogoltniti celih tablet, se lahko tablete zdrobijo in zmešajo z vodo ali mehko hrano, na primer jabolčno čežano.

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



Običajni priporočeni začetni odmerek je 1 mg trikrat na dan (približno vsakih šest do osem ur) v obdobju dveh tednov. Odmerek se nato poveča vsaka dva tedna glede na bolnikov sistolični krvni tlak (krvni tlak, ko se srce krči), dokler se ne določi ustrezen odmerek za posameznega bolnika. Zdravljenje z določenim odmerkom je treba nadaljevati, če bolnik nima znakov in simptomov nizkega krvnega tlaka. Če se ti pojavijo, je treba odmerek zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Adempas glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako zdravilo Adempas deluje?

CTEPH in PAH sta izčrpavajoči bolezni, ki povzročita hudo zoženje krvnih žil v pljučih. Posledica sta visok krvni tlak v žilah, po katerih teče kri iz srca v pljuča, in zmanjšan pretok krvi v pljuča. Zaradi tega se zmanjša količina kisika, ki prehaja v kri v pljučih, kar oteži izvajanje telesnih dejavnosti.

Učinkovina v zdravilu Adempas, riocigvat, spodbuja encim, imenovan „topna gvanilat-ciklaza“, v pljučnih žilah, kar jim omogoča sprostitvev in razširitev. To pomaga pri znižanju krvnega tlaka v pljučih in izboljšanju simptomov CTEPH in PAH.

Kakšne koristi zdravila Adempas so se pokazale v študijah?

Zdravilo Adempas se je izkazalo za učinkovito pri izboljšanju telesne zmogljivosti, merjene kot razdalja, ki so jo bolniki s CTEPH ali PAH lahko prehodili v šestih minutah:

- Zdravilo Adempas so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 262 odraslih bolnikov s CTEPH, pri katerih kirurški poseg ni bil možen, ali pri katerih bolezen po kirurškem posegu ni izginila oziroma se je ponovno pojavila. Bolniki so pred zdravljenjem v povprečju lahko prehodili 347 metrov v šestih minutah. Po 16 tednih so lahko bolniki, ki so jih zdravili z zdravilom Adempas, v šestih minutah v povprečju prehodili 46 metrov več kot bolniki, ki so jemali placebo.
- Zdravilo so s placebom primerjali še v eni glavni študiji s 445 odraslimi bolniki s PAH. Pred zdravljenjem so bolniki v šestih minutah povprečno lahko prehodili 363 metrov. Po 12 tednih so lahko bolniki, ki so jih zdravili z zdravilom Adempas, v šestih minutah v povprečju prehodili 36 metrov več kot bolniki, ki so jemali placebo.
- Glavna študija je pokazala tudi, da lahko zdravilo Adempas izboljša prehojeno razdaljo in druge znake delovanja srca pri otrocih. Na podlagi dokazov iz te študije naj bi zdravilo delovalo tako pri otrocih kot pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adempas?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Adempas glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adempas (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, omotica, dispepsija (zgaga), periferni edem (otekanje, zlasti stopal in gležnjev), navzeja (siljenje na bruhanje), driska in bruhanje. Med resnimi neželenimi učinki so hemoptiza (izkašljevanje krvi) in pljučna hemoragija (krvavitev v pljučih).

Zdravilo Adempas se ne sme uporabljati pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem jeter, nizkim sistoličnim krvnim tlakom (krvnim tlakom, ko se srce krči) ali pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico (brazgotinjenjem pljuč brez znanega vzroka). Prav tako se ne sme

uporabljati med nosečnostjo ali skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca.

Zakaj je bilo zdravilo Adempas odobreno?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Adempas pomembno izboljšalo telesno zmogljivost bolnikov s CTEPH ali PAH. Izpostavila je tudi, da za CTEPH ni odobreno nobeno drugo zdravilo. V zvezi z varnostjo je agencija menila, da so zadevni neželeni učinki, kot so hemoptiza in pljučne krvavitve, ustrezno obravnavani v informacijah o zdravilu in načrtu obvladovanja tveganj. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Adempas večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Adempas?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Adempas upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Adempas stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Adempas, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Adempas

Za zdravilo Adempas je bilo 27. marca 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Adempas so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2023.