



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adempas (*riociguat*)

Sammanfattning av Adempas och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Adempas och vad används det för?

Adempas är ett läkemedel som används för att behandla pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungornas blodkärl). Det används vid följande typer av pulmonell hypertension:

- Kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH, där blodkärlen i lungorna är tilltäppta eller förträngda på grund av blodproppar). Adempas används för behandling av vuxna patienter med CTEPH som inte kan opereras, eller som efter en operation fortfarande har eller får tillbaka CTEPH.
- Pulmonell arteriell hypertension (PAH, där kärlväggarna i lungorna är förtjockade så att kärlen blir trånga) hos vuxna och barn som väger minst 50 kg. Hos vuxna med PAH kan Adempas användas ensamt eller i kombination med endotelinreceptorantagonister (en annan typ av läkemedel mot PAH). Hos barn används Adempas tillsammans med endotelinreceptorantagonister.

Adempas ges till patienter med CTEPH eller PAH i funktionsklass II eller III. Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad: klass II innebär en lättare begränsning av den fysiska kapaciteten, medan klass III innebär en betydande begränsning av densamma.

CTEPH och PAH är sällsynta och Adempas klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 december 2007. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518).

Adempas innehåller den aktiva substansen riociguat.

### Hur används Adempas?

Adempas är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla CTEPH eller PAH.

Adempas finns som tabletter. Tabletterna kan krossas och blandas ut med vatten eller uppmjukad mat såsom äppelmos för patienter som inte kan svälja hela tabletter.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Den vanligtvis rekommenderade startdosen är 1 mg tre gånger om dagen (med cirka 6 till 8 timmars mellanrum) under två veckor. Dosen ökas sedan varannan vecka baserat på patienternas systoliska blodtryck (blodtrycket när hjärtat drar ihop sig) tills lämplig dos för den enskilda patienten kan fastställas. Behandling med den fastställda dosen ska bibehållas om inte patienter visar tecken eller får symtom på lågt blodtryck. Om så sker ska dosen sänkas.

För mer information om hur du använder Adempas, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Adempas?

CTEPH och PAH är försvagande sjukdomar under vilka blodkärlen i lungorna är kraftigt förträngda. Detta ger ett högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtat till lungorna och minskar blodflödet till lungorna. Det leder till att den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna minskar, vilket försvårar fysisk aktivitet.

Den aktiva substansen i Adempas, riociguat, stimulerar "lösligt guanylatcyklas", ett enzym i lungornas kärl som får blodkärlen att slappna av och vidgas. Detta hjälper till att sänka blodtrycket i lungorna så att symtomen vid CTEPH och PAH lindras.

## Vilka fördelar med Adempas har visats i studierna?

Adempas har visats vara effektivt när det gäller att förbättra den fysiska kapaciteten, mätt som den sträcka patienter med CTEPH eller PAH kan gå på 6 minuter:

- Adempas jämfördes med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie som omfattade 262 vuxna patienter med CTEPH som inte kunde genomgå operation eller hos vilka CTEPH kvarstod eller återkom efter operation. Före behandlingen kunde patienterna gå i genomsnitt 347 meter på 6 minuter. Efter 16 veckors behandling med Adempas kunde patienterna gå i genomsnitt 46 meter längre på 6 minuter än patienterna som fick placebo.
- Läkemedlet jämfördes också med placebo i en annan huvudstudie, som omfattade 445 vuxna patienter med PAH. Före behandlingen kunde patienterna gå i genomsnitt 363 meter på 6 minuter. Efter 12 veckor kunde patienterna som behandlades med Adempas gå i genomsnitt 36 meter längre på 6 minuter än patienterna som fick placebo.
- En annan huvudstudie visade att Adempas även kan förbättra gångkapaciteten och andra tecken på hjärtfunktion hos barn. Baserat på belägg från denna studie förväntas läkemedlet verka på samma sätt hos barn som hos vuxna.

## Vilka är riskerna med Adempas?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Adempas finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adempas (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, yrsel, dyspepsi (halsbränna), perifert ödem (svullnad, särskilt runt anklar och fötter), illamående, diarré och kräkningar. Allvarliga biverkningar är hemoptys (blodhosta) och pulmonell blödning (blödning i lungorna).

Adempas får inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion, lågt systoliskt blodtryck eller med pulmonell hypertension associerad med idiopatisk interstitiell pneumoni (ärrbildning i lungorna av okänd orsak). Det får heller inte ges under graviditet eller tillsammans med vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar.

## **Varför är Adempas godkänt?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att behandling med Adempas ledde till betydande förbättringar av den fysiska kapaciteten hos patienter med CTEPH eller PAH. EMA noterade även att inga andra läkemedel har godkänts för CTEPH. Vad gäller säkerheten fann EMA att de allvarigare biverkningarna, såsom blodhosta och pulmonell blödning, på lämpligt sätt har tagits upp i produktinformationen och riskhanteringsplanen. EMA fann därför att fördelarna med Adempas är större än riskerna och att Adempas kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adempas?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Adempas har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Adempas utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Adempas**

Den 27 mars 2014 beviljades Adempas ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Adempas finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2023.