



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543812/2021
EMA/H/C/002737

Adempas (*riociguat*)

Sintesi di Adempas e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Adempas e per cosa si usa?

Adempas è un medicinale usato per migliorare la capacità di svolgere attività fisica negli adulti affetti dalle seguenti forme di ipertensione polmonare (elevata pressione arteriosa nei vasi sanguigni dei polmoni):

- ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH), in cui i vasi sanguigni dei polmoni sono ostruiti o ristretti da coaguli di sangue. Adempas è utilizzato per il trattamento dei pazienti affetti da CTEPH che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico o in cui la CTEPH persiste o si ripresenta dopo l'intervento medesimo;
- ipertensione arteriosa polmonare (PAH), in cui le pareti dei vasi sanguigni dei polmoni sono ispessite e i vasi si restringono. Adempas può essere usato in monoterapia o in associazione ad altri medicinali per la PAH, denominati "antagonisti dei recettori dell'endotelina".

Adempas è utilizzato nei pazienti affetti da CTEPH o PAH di classe funzionale da II a III. La "classe" indica la gravità della malattia: la "classe II" comporta una lieve limitazione dell'attività fisica, mentre la "classe III" comporta una marcata limitazione dell'attività fisica.

La CTEPH e la PAH sono "rare" e Adempas è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 dicembre 2007. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web:

ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307518.

Adempas contiene il principio attivo riociguat.

Come si usa Adempas?

Adempas può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nel trattamento di CTEPH e PAH.

Adempas è disponibile sotto forma di compresse. I pazienti che non sono in grado di deglutire compresse intere possono frantumarle e mescolarle con acqua o cibo morbido come una purea di mele.

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



La dose iniziale consueta raccomandata è di 1 mg tre volte al giorno (a circa 6-8 ore di distanza) per due settimane. Nei pazienti che assumono determinati medicinali, tra cui alcuni medicinali per infezione da HIV, tubercolosi o infezioni fungine, è possibile che il medico raccomandi una dose iniziale più bassa. La dose viene poi aumentata ogni due settimane fino a quando non viene stabilita quella adatta per il singolo paziente. La dose massima non deve superare i 2,5 mg tre volte al giorno. Il trattamento con la dose stabilita deve continuare a meno che i pazienti non manifestino segni e sintomi di bassa pressione sanguigna, nel qual caso la dose deve essere ridotta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Adempas, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Adempas?

La CTEPH e la PAH sono malattie debilitanti in cui si verifica un grave restringimento dei vasi sanguigni dei polmoni, provocando una pressione sanguigna elevata nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni e riducendo l'apporto di sangue a questi ultimi. Di conseguenza, si riduce la quantità di ossigeno che il sangue può ricevere nei polmoni, rendendo l'attività fisica più difficile.

Il principio attivo di Adempas, riociguat, stimola un enzima denominato "guanilato-ciclastasi solubile" nei vasi sanguigni dei polmoni, determinandone il rilassamento e la dilatazione. Tale azione contribuisce ad abbassare la pressione sanguigna nei polmoni e ad alleviare i sintomi della CTEPH e della PAH.

Quali benefici di Adempas sono stati evidenziati negli studi?

Adempas si è dimostrato efficace nel migliorare la capacità di sforzo, misurata come la distanza che i pazienti affetti da CTEPH o PAH possono percorrere a piedi in 6 minuti.

- Adempas è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 262 pazienti con CTEPH che non potevano essere sottoposti a intervento chirurgico o in cui la CTEPH persisteva o si ripresentava dopo l'intervento chirurgico. Prima del trattamento, i pazienti erano in grado di percorrere a piedi mediamente 347 metri in 6 minuti. Dopo 16 settimane di trattamento con Adempas, i pazienti erano in grado di percorrere a piedi in 6 minuti, in media, 46 metri in più rispetto ai pazienti che assumevano placebo.
- Il medicinale è stato confrontato con placebo anche in un altro studio principale, condotto su 445 pazienti affetti da PAH. Prima del trattamento, i pazienti erano in grado di percorrere a piedi mediamente 363 metri in 6 minuti. Dopo 12 settimane, i pazienti trattati con Adempas erano in grado di percorrere a piedi in 6 minuti, in media, 36 metri in più rispetto ai pazienti che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati ad Adempas?

Gli effetti indesiderati più comuni di Adempas (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, capogiro, dispepsia (bruciore di stomaco), edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi), nausea (sensazione di star male), diarrea e vomito. Gli effetti indesiderati gravi includono emottisi (emissione di sangue con la tosse) ed emorragia polmonare (sanguinamento nei polmoni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Adempas, vedere il foglio illustrativo.

Adempas non deve essere usato in pazienti con funzione epatica gravemente compromessa, con pressione arteriosa sistolica (pressione arteriosa quando il cuore si contrae) inferiore a 95 mmHg prima dell'inizio del trattamento, o affetti da ipertensione polmonare associata a polmonite interstiziale

idiopatica (cicatizzazione dei polmoni dovuta a causa ignota). Inoltre, non deve essere utilizzato durante la gravidanza, o insieme a medicinali denominati "inibitori della PDE-5" (una classe di medicinali utilizzati per la PAH o per la disfunzione erettile), con nitrati o donatori di ossido d'azoto (spesso utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata, del dolore toracico e di affezioni cardiache o come droghe a scopo ricreativo), o con altri stimolatori della guanilato-ciclastasi solubile. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Adempas è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Adempas abbia apportato miglioramenti significativi nella capacità di esercizio fisico dei pazienti affetti da CTEPH o PAH. Ha inoltre rilevato che non esistono altri medicinali autorizzati per la CTEPH. Per quanto concerne la sicurezza, l'Agenzia ha ritenuto che gli effetti indesiderati che possono destare preoccupazione, tra cui emottisi ed emorragia polmonare, siano stati adeguatamente riportati nelle informazioni sul prodotto e nel piano di gestione del rischio. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Adempas sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adempas?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Adempas sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Adempas sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Adempas sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Adempas

Adempas ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 marzo 2014.

Ulteriori informazioni su Adempas sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.