



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adempas (*riociguat*)

Información general sobre Adempas y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Adempas y para qué se utiliza?

Adempas es un medicamento que se utiliza para tratar la hipertensión pulmonar (tensión arterial elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones). Se utiliza en los siguientes tipos de hipertensión arterial pulmonar (HAP):

- Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC), caracterizada por un bloqueo o un estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones provocado por coágulos. Adempas se usa para tratar a los pacientes adultos con HPTEC que no se pueden someter a una intervención quirúrgica o con HPTEC persistente o recurrente después de una intervención quirúrgica.
- Hipertensión arterial pulmonar (HAP), caracterizada por un estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones provocado por el engrosamiento de la pared de dichos vasos, en adultos y niños que pesan más de 50 kg. En adultos con HAP, Adempas puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la HAP denominados «antagonistas de los receptores de la endotelina», mientras que en niños se utiliza con antagonistas de los receptores de la endotelina.

Adempas se utiliza en pacientes con HPTEC o HAP en clase funcional II o III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física, mientras que la «clase III» implica una marcada limitación de la actividad física.

La HPTEC y la HAP son enfermedades «raras», y Adempas fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 20 de diciembre de 2007. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en:

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

Adempas contiene el principio activo riociguat.

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



¿Cómo se usa Adempas?

Adempas solo se podrá dispensar con receta médica y debe iniciar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de la HPTEC o la HAP.

Adempas se presenta en forma de comprimidos. Para los pacientes que no pueden tragar los comprimidos enteros, estos pueden triturarse y mezclarse con agua o alimentos blandos, como la compota de manzana.

La dosis inicial recomendada habitual es de 1 mg tres veces al día (con intervalos de aproximadamente 6 a 8 horas entre las tomas) durante dos semanas. A continuación, la dosis se debe aumentar cada dos semanas en función de la presión arterial sistólica (presión arterial durante la contratación del corazón) de los pacientes hasta que se establezca la dosis adecuada para cada paciente. Se deberá continuar el tratamiento con la dosis fijada excepto si los pacientes presentan signos o síntomas de hipotensión, en cuyo caso la dosis debe reducirse.

Si desea más información sobre el uso de Adempas, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Adempas?

La HPTEC y la HAP son enfermedades debilitantes que se caracterizan por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones, lo que provoca un aumento de la tensión en los vasos que transportan la sangre del corazón a los pulmones y una reducción del flujo sanguíneo hacia los pulmones. Como consecuencia de ello, la cantidad de oxígeno que puede pasar a la sangre en los pulmones disminuye y dificulta la actividad física.

El principio activo de Adempas, el riociguat, estimula una enzima denominada «guanilato ciclasa soluble» en los vasos sanguíneos de los pulmones. Esta enzima produce una relajación y un ensanchamiento de los vasos sanguíneos que contribuye a disminuir la tensión arterial en los pulmones y a mejorar los síntomas de la HPTEC y la HAP.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Adempas en los estudios realizados?

Adempas ha demostrado ser eficaz en la mejora de la capacidad de hacer ejercicio, medida como la distancia que los pacientes con HPTEC o HAP pudieron caminar en 6 minutos:

- Adempas se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 262 pacientes adultos con HPTEC que no se pudieron someter a una intervención quirúrgica o con HPTEC persistente o recurrente después de una intervención quirúrgica. Antes del tratamiento, los pacientes podían caminar un promedio de 347 metros en 6 minutos. Después de 16 semanas de tratamiento con Adempas, los pacientes podían recorrer una media de 46 metros más en 6 minutos que los pacientes que habían tomado placebo.
- El medicamento también se comparó con placebo en otro estudio principal en el que participaron 445 pacientes adultos con HAP. Antes del tratamiento, los pacientes podían caminar un promedio de 363 metros en 6 minutos. Después de 12 semanas, los pacientes tratados con Adempas podían recorrer una media de 36 metros más en 6 minutos que los pacientes a los que se administró placebo.
- Un estudio principal demostró también que Adempas puede mejorar la distancia recorrida y otros signos de función cardíaca en niños. Sobre la base de los datos de este estudio, se espera que el medicamento actúe tan bien en niños como en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Adempas?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Adempas se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Adempas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, mareos, dispepsia (ardor de estómago), edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y pies), náuseas, diarrea y vómitos. Entre los efectos adversos graves figuran la hemoptisis (expectoración de sangre) y la hemorragia pulmonar (sangrado en los pulmones).

Adempas no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave, presión arterial sistólica (presión arterial durante la contracción del corazón) baja o hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática (cicatrización de los pulmones de causa desconocida). Tampoco debe utilizarse durante el embarazo ni en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón.

¿Por qué se ha aprobado Adempas?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Adempas mejoraba significativamente la capacidad de hacer ejercicio en pacientes con HPTEC y HAP. También observó que no se había autorizado ningún otro medicamento para la HPTEC. Por lo que se refiere a la seguridad, la Agencia consideró que los efectos adversos preocupantes, incluida la hemoptisis y la hemorragia pulmonar, se han reflejado adecuadamente en la información sobre el producto y en el plan de gestión de riesgos. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Adempas eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Adempas?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Adempas se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Adempas se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Adempas se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Adempas:

Adempas recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 27 de marzo de 2014.

Puede encontrar más información sobre Adempas en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adempas.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2023.