



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424167/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информацията — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6—9 юни 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е зачертан.

Риоцигуат — Повишена смъртност и сериозни нежелани събития (СНС) при пациенти с белодробна хипертония (БХ), свързана с идиопатични интерстициални пневмонии (ИИП) в единично клинично изпитване (ЕРИТТ № 18681)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.3 — Противопоказания

- Пациенти с белодробна хипертония, свързана с идиопатични интерстициални пневмонии (БХ-ИИП) (вж. точка 5.1)

Точка 5.1 — Фармакодинамични свойства

Клинична ефикасност и безопасност

Пациенти с белодробна хипертония, свързана с идиопатични интерстициални пневмонии (БХ-ИИП)

Рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване фаза II (RISE-IIP) за оценка на ефикасността и безопасността на риоцигуат при пациенти със симптоматична белодробна хипертония, свързана с идиопатични интерстициални пневмонии (БХ-ИИП), е предсрочно



прекратено. Междинните резултати показват повишен риск от смъртност и сериозни нежелани събития при участниците, които получават риоцигуат, в сравнение с тези, които получават плацебо. Наличните данни не демонстрират клинично значима полза от лечението с риоцигуат при тези пациенти.

Следователно Риоцигуат е противопоказан при пациенти с белодробна хипертония, свързана с идиопатични интерстициални пневмонии (вж. точка 4.3).

Листовка

Точка 2 — Какво трябва да знаете, преди да приемете Adempas
НЕ приемайте Adempas:

- Ако имате повишено налягане в кръвоносните съдове на белите дробове, свързано с разрастване на съединителна тъкан в белите дробове по неизвестна причина (идиопатична белодробна пневмония).