



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424168/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.–9. června 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Riocigvát – Zvýšená mortalita a závažné nežádoucí příhody u pacientů s plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickými intersticiálními pneumoniemi (PH-IIP) v jedné klinické studii (EPITT č. 18681)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.3 – Kontraindikace

- Pacienti s plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickými intersticiálními pneumoniemi (PH-IIP) (viz bod 5.1)

Bod 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti

Klinická účinnost a bezpečnost

Pacienti s plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickými intersticiálními pneumoniemi (PH-IIP)

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II (RISE-IIP), která hodnotí účinnost a bezpečnost riocigvátu u pacientů se symptomatickou plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickými intersticiálními pneumoniemi (PH-IIP), byla předčasně ukončena. Z předběžných výsledků vyplývá zvýšené riziko mortality a závažných nežádoucích příhod u subjektů, které dostávají



riocigvát, ve srovnání s pacienty, kteří dostávají placebo. Z dostupných údajů u těchto pacientů nevyplývá klinicky významný přínos léčby riocigvátem.

Riocigvát je proto kontraindikován u pacientů s plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickými intersticiálními pneumoniemi (viz bod 4.3).

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat
NEUŽÍVEJTE přípravek Adempas:

- jestliže máte zvýšený tlak v plicním oběhu v souvislosti se zjizvením plic z neznámé příčiny (idiopatická plicní pneumonie).