



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424169/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger om signaler

Vedtaget på PRAC's møde 6.-9. juni 2016

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

Riociguat – Øget mortalitet og alvorlige hændelser hos patienter med pulmonal hypertension associeret med idiopatisk interstitiel pneumonitis (PH-IIP) i et enkelt klinisk forsøg (EPITT nr. 18681)

Produktresumé

Punkt 4.3 – Kontraindikationer

- Patienter med pulmonal hypertension associeret med idiopatisk interstitiel pneumonitis (PH-IIP) (se pkt. 5.1)

Punkt 5.1 – Farmakodynamiske egenskaber

Klinisk virkning og sikkerhed

Patienter med pulmonal hypertension associeret med idiopatisk interstitiel pneumonitis (PH-IIP)

Et randomiseret, dobbeltblindt placebo-kontrolleret fase II-studie (RISE-IPP) til evaluering af riociguats virkning og sikkerhed hos patienter med symptomatisk pulmonal hypertension associeret med idiopatisk interstitiel pneumonitis (PH-IIP) blev afsluttet tidligt. De foreløbige resultater viste en øget risiko for død og alvorlige hændelser hos patienter, der fik riociguat, sammenlignet med patienter, der

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



fik placebo. Tilgængelige data viser ikke en klinisk signifikant fordel ved riociguatsbehandling hos disse patienter.

Riociguat er derfor kontraindikeret til patienter med pulmonal hypertension associeret med idiopatisk interstitiel pneumonitis (se pkt. 4.3).

Indlægsseddel

Punkt 2 – Det skal du vide, før du begynder at tage Adempas

Tag IKKE Adempas:

- Hvis du har for højt tryk i lungekredsløbet i forbindelse med dannelse af arvæv i lungerne af ukendt årsag (idiopatisk pulmonal pneumonitis).