



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016  
EMA/PRAC/424171/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Ιουνίου 2016

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

### **Ριοσιγουάτη (Riociguat) – Αυξημένη θνησιμότητα και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΣΑΣ) σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση (ΠΥ) που σχετίζεται με ιδιοπαθείς διάμεσες πνευμονίες (ΙΔΠ) σε μεμονωμένη κλινική δοκιμή (EPITT αρ. 18681)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

Παράγραφος 4.3 – Αντενδείξεις

- Ασθενείς με πνευμονική υπέρταση που σχετίζεται με ιδιοπαθείς διάμεσες πνευμονίες (ΠΥ-ΙΔΠ) (βλ. παράγραφο 5.1)

Παράγραφος 5.1 - Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ασθενείς με πνευμονική υπέρταση που σχετίζεται με ιδιοπαθείς διάμεσες πνευμονίες (ΠΥ-ΙΔΠ)



Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης II (RISE-IIP) για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ριοσιγουάτης σε ασθενείς με συμπτωματική πνευμονική υπέρταση που σχετίζεται με ιδιοπαθείς διάμεσες πνευμονίες (ΠΥ-ΙΔΠ) τερματίστηκε πρόωρα. Τα ενδιάμεσα αποτελέσματα κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων σε ασθενείς που λάμβαναν ριοσιγουάτη σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν κλινικά σημαντικό όφελος από τη θεραπεία με τη ριοσιγουάτη στους εν λόγω ασθενείς.

Συνεπώς, η χρήση της ριοσιγουάτης αντενδίδκνυται για ασθενείς με πνευμονική υπέρταση που σχετίζεται με ιδιοπαθείς διάμεσες πνευμονίες (βλ. παράγραφο 4.3).

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Adempas  
MHN πάρετε το Adempas:

- Εάν έχετε αυξημένη πίεση πνευμονικής κυκλοφορίας που σχετίζεται με ουλοποίηση των πνευμόνων άγνωστης αιτίας (ιδιοπαθής διάμεση πνευμονία).