



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424172/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 6-9 de junio de 2016

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

Riociguat – Aumento de la mortalidad y reacciones adversas graves (RAG) en pacientes con hipertensión pulmonar (HP) asociada a neumonía intersticial idiopática (NII) en un único ensayo clínico (EPITT n.º 18681)

Resumen de las características del producto

Sección 4.3: Contraindicaciones

- Pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática (HP-NII) (ver sección 5.1)

Sección 5.1: Propiedades farmacodinámicas

Eficacia clínica y seguridad

Pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática (HP-NII)

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo en fase II (RISE-IIP) para evaluar la eficacia y seguridad de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar sintomática asociada con neumonía intersticial idiopática (HP-NII) finalizó de modo precoz. Los resultados provisionales mostraron un mayor riesgo de mortalidad y de reacciones adversas graves en pacientes que recibían



riociguat comparado con los que recibían placebo. Los datos disponibles no indican un beneficio clínicamente significativo del tratamiento con riociguat en estos pacientes.

Por tanto, riociguat está contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática (ver sección 4.3).

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adempas

NO tome Adempas:

- Si presenta un aumento de la presión en la circulación pulmonar asociada a cicatrices pulmonares, de causa desconocida (neumonía pulmonar idiopática).