



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424174/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 6.-9. toukokuuta 2016 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

Riosiguaatti – Yksittäisessä kliinisessä tutkimuksessa havaittiin kuolleisuuden ja vakavien haittavaikutusten lisääntyneen potilailla, joilla on keuhkoverenpainetauti ja idiopaattinen interstiaalikeuhkokuume (EPITT no 18681)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.3: Vasta-aiheet

- Potilaat, joilla on keuhkoverenpainetauti ja idiopaattinen interstiaalikeuhkokuume (PH-IIP) (ks. kohta 5.1)

Kohta 5.1: Farmakodynamiikka

Kliininen teho ja turvallisuus

Potilaat, joilla on keuhkoverenpainetauti ja idiopaattinen interstiaalikeuhkokuume (PH-IIP)

Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu lumelääkevertailtu vaiheen II tutkimus (RISE-IIP), jossa arvioitiin riosiguaatin tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla oli oireita aiheuttava keuhkoverenpainetauti sekä idiopaattinen interstiaalikeuhkokuume, lopetettiin ennenaikaisesti. Välivaiheen tulokset osoittivat, että kuolleisuuden ja vakavien haittavaikutusten riski kasvoi potilailla, jotka saivat riosiguaattia,



verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Saatavilla olevien tietojen mukaan riosiguaattihoidosta ei näytä olevan kliinisesti merkittävää hyötyä näille potilaille.

Näin ollen riosiguaatti on vasta-aiheinen potilailla, joilla on keuhkoverenpainetauti ja idiopaattinen interstitiaalikeuhkokuume (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adempasia

ÄLÄ käytä Adempasia,

- jos sinulla on todettu tuntemattomasta syystä johtuvaa kohonnutta keuhkoverenkierron verenpainetta, johon liittyy keuhkojen arpeutumista (idiopaattinen keuhkokuume).