



23 June 2016
EMA/PRAC/424153/2016 Rev. 1
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau libellé des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 6-9 juin 2016 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

Riociguat¹ – Augmentation de la mortalité et effets indésirables graves (EIG) dans l'essai clinique conduit chez des patients présentant une hypertension pulmonaire (HTP) associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (PII) (EPITT n° 18681)

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.3 – Contre-indications

- Patients présentant une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (HTP-PII) (voir rubrique 5.1)

Rubrique 5.1 - Propriétés pharmacodynamiques

Efficacité et sécurité clinique

Patients présentant une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (HTP-PII)

Une étude de phase II randomisée, menée en double aveugle et contrôlée contre placebo (RISE-IIP)

¹ The product information wording was entirely reviewed on 5 July 2016.



ayant pour objectif l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du riociquat chez des patients présentant une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (HTP-PII), a été arrêtée précocement. Les résultats intermédiaires ont montré une augmentation de la mortalité et du risque de survenue d'effets indésirables graves chez des sujets recevant le riociquat comparativement au groupe de patients recevant un placebo. Les données disponibles n'indiquent pas de bénéfice clinique significatif du traitement par riociquat chez ces patients.

Le riociquat est donc contre-indiqué chez les patients présentant une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (voir rubrique 4.3).

Notice

Rubrique 2 - Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Adempas?

Ne prenez JAMAIS Adempas:

- si vous présentez une augmentation de la pression de la circulation pulmonaire associée à une fibrose pulmonaire idiopathique qui est une maladie de cause inconnue au cours de laquelle se forme un tissu cicatriciel dans le poumon.