



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016  
EMA/PRAC/424156/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 6-9 giugno 2016

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### **Riociguat – Aumento della mortalità e di eventi avversi gravi (SAE) in pazienti affetti da ipertensione polmonare (PH) associata a polmonite interstiziale idiopatica (IIP) in una singola sperimentazione clinica (EPITT n. 18681)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Paragrafo 4.3 – Controindicazioni

- Pazienti affetti da ipertensione polmonare associata a polmonite interstiziale idiopatica (PH-IIP) (vedere paragrafo 5.1)

Paragrafo 5.1 - Proprietà farmacodinamiche

Efficacia e sicurezza clinica

Pazienti affetti da ipertensione polmonare associata a polmonite interstiziale idiopatica (PH-IIP)

E' stato terminato in anticipo lo studio RISE-IIP di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di riociguat in pazienti affetti da ipertensione polmonare sintomatica associata a polmonite interstiziale idiopatica (PH-IIP). I risultati preliminari hanno mostrato



un aumentato rischio di mortalità e la comparsa di eventi avversi gravi in pazienti trattati con riociguat rispetto a pazienti trattati con placebo. I dati disponibili non indicano benefici clinicamente significativi per i pazienti trattati con riociguat in questo setting.

Riociguat è pertanto controindicato in pazienti affetti da ipertensione polmonare associata a polmonite interstiziale idiopatica (vedere paragrafo 4.3).

### **Foglio illustrativo**

Paragrafo 2 - Cosa deve sapere prima di prendere Adempas

NON prenda Adempas:

- in caso di aumento della pressione della circolazione polmonare associata a cicatrizzazione polmonare di causa non nota (polmonite interstiziale idiopatica).