



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424158/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2016. gada 6.-9. jūnijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

Riociguats — viens klīniskais pētījums (EPITT Nr. 18681) atklāj palielinātu mirstību un nopietnas nevēlamās blakusparādības (NNB) pacientiem ar pulmonālu hipertensiju (PH) saistībā ar idiopātisku intersticiālo pneimoniju (IIP)

Zāļu apraksts

4.3. apakšpunkts — Kontrindikācijas

- Pacienti ar pulmonālu hipertensiju saistībā ar idiopātisku intersticiālo pneimoniju (PH-IIP) (skatīt 5.1. apakšpunktu)

5.1. apakšpunkts — Farmakodinamiskās īpašības

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pacienti ar pulmonālu hipertensiju saistībā ar idiopātisku intersticiālo pneimoniju (PH-IIP)

Randomizētais, dubultmaskētais, placebo kontrolētais II fāzes klīniskais pētījums (RISE-IIP), kurā bija jānosaka riociguata lietošanas efektivitāte un drošums pacientiem ar simptomātisku pulmonālu hipertensiju saistībā ar idiopātisku intersticiālo pneimoniju (PH-IIP), tika agri pārtraukts. Pacientiem, kuri saņēma riociguatu, starprezultāti uzrādīja paaugstinātu mirstības un nopietnu nevēlamo blakusparādību risku salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma placebo. Pieejamie dati neliecina par



klīniski nozīmīgu ieguvumu šiem pacientiem no ārstēšanas ar riociguatu.

Tāpēc riociguats ir kontrindicēts pacientiem ar pulmonālu hipertensiju saistībā ar idiopātisku intersticiālo pneimoniju (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. punkts — Kas Jums jāzina pirms *Adempas* lietošanas

Nelietojiet *Adempas* šādos gadījumos:

- Ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens plaušu asinsvados saistībā ar nezināmas izcelsmes plaušu rētošanos (idiopātiska pulmonāla pneimonija).