



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424159/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-6-9 ta' Ġunju 2016

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bi-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jiġihassar huwa ~~maqtugħ~~.

Riociguat - Żieda fil-mortalità u avvenimenti avversi serji (SAEs) f'pazjenti bi pressjoni għolja pulmonari (PH) assoċjata ma' pulmonite interstizjali idjopatika (IIP) fi prova klinika unika (EPI TT nru 18681)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.3 – Kontraindikazzjonijiet

- Pazjenti bi pressjoni għolja pulmonari assoċjata ma' pulmonite interstizjali idjopatika (PH-IIP) (ara Sezzjoni 5.1)

Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamiċi

Effikaċja klinika u sigurtà

Pazjenti bi pressjoni għolja pulmonari assoċjata ma' pulmonite interstizjali idjopatika (PH-IIP)

Studju randomizzat, double blind, ikkontrollat bi placebo tal-fażi II (RISE-IIP) sabiex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' riociguat f'pazjenti bi pressjoni għolja pulmonari assoċjata ma' pulmonite interstizjali idjopatika (PH-IIP) twaqqaf kmieni. Ir-riżultati interim urew żieda fir-riskju ta' mortalità u



ta'avvenimenti avversi serji f'individwi li jirċievu riociguat meta mqabbla ma' dawk li jirċievu l-plaċebo. Id-dejta disponibbli ma tindikax benefiċċju klinikament sinifikanti minn kura b'riociguat f'dawn il-pazjenti.

Ghaldaqstant riociguat huwa kontroindikant f'pazjenti bi pressjoni għolja pulmonari assoċjata ma' pulmonite interstizjali idjopatika (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Adempas

TIHUX Adempas:

- Jekk għandek żieda fil-pressjoni fiċ-ċirkolazzjoni pulmonari tiegħek assoċjata mat-trobbija ta' qoxra fil-pulmuni, ta' kawża mhux magħrufa (pulmonite interstizjali idjopatika).