



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424160/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 6-9 juni 2016

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

Riociguat – Verhoogde mortaliteit en ernstige bijwerkingen ('serious adverse events' - SAE's) bij patiënten met pulmonale hypertensie (PH) die gepaard gaat met idiopathische interstitiële pneumonieën (IIP) in een enkelvoudig klinisch onderzoek (EPITT-nr. 18681)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.3 – Contra-indicaties

- Patiënten met pulmonale hypertensie die gepaard gaat met idiopathische interstitiële pneumonieën (PH-IIP) (zie rubriek 5.1)

Rubriek 5.1 – Farmacodynamische eigenschappen

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Patiënten met pulmonale hypertensie die gepaard gaat met idiopathische interstitiële pneumonieën (PH-IIP)

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase II-onderzoek (RISE-IIP) ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van riociguat bij patiënten met symptomatische pulmonale



hypertensie die gepaard gaat met idiopathische interstitiële pneumonieën (PH-IIP), werd vroegtijdig beëindigd. Tussentijdse resultaten lieten een verhoogd risico op mortaliteit en ernstige bijwerkingen zien bij proefpersonen die riociguat kregen, vergeleken met proefpersonen die placebo kregen. De beschikbare gegevens duiden niet op een klinisch significant voordeel door behandeling met riociguat bij deze patiënten.

Riociguat wordt daarom gecontra-indiceerd bij patiënten met pulmonale hypertensie die gepaard gaat met idiopathische interstitiële pneumonieën (zie rubriek 4.3).

Bijsluiter

Rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U heeft een verhoogde druk in de bloedcirculatie van uw longen die gepaard gaat met littekenvorming van de longen, met onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale pneumonie).