



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/454102/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6. - 9. juni 2016 PRAC

Riociguat – økt dødelighet og alvorlige bivirkninger hos pasienter med pulmonal hypertensjon (PH) assosiert med idiopatisk interstitiell pneumoni (IIP) i én klinisk studie (EPITT no 18681).

Preparatomtale

4.3 – Kontraindikasjoner

- Pasienter med pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatisk interstitiell pneumoni (PH-IIP) (se pkt 5.1)

5.1 – Farmakodynamiske egenskaper

Klinisk effekt og sikkerhet

Pasienter med pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatisk interstitiell pneumoni (PH-IIP)

En randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase II-studie (RISE-IIP) som undersøkte effekt og sikkerhet av riociguat hos pasienter med symptomatisk pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatiske interstitielle pneumonier (PH-IIP), ble tidlig avsluttet. Interimresultatene viste en økt risiko for dødelighet og alvorlige bivirkninger hos personer som ble behandlet med riociguat sammenliknet med de som fikk placebo. Tilgjengelige data indikerer at behandlingen med riociguat ikke har signifikant klinisk nytte hos disse pasientene.

Riociguat er derfor kontraindisert hos pasienter med pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatiske interstitielle pneumonier (IIP)(se pkt 4.3)

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Adempas

Bruk IKKE Adempas:

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



-Dersom du har høyt blodtrykk i lungekretsløpet som følge av arr i lungene av ukjente årsaker (lungefibrose)