



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424163/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 iunie 2016

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

Riociguat – creșterea mortalității și evenimente adverse grave la pacienții cu hipertensiune pulmonară asociată cu pneumonie interstițială idiopatică într-un studiu clinic unic (EPITT nr. 18681)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.3 – Contraindicații

- Pacienți cu hipertensiune pulmonară asociată cu pneumonie interstițială idiopatică (HP-PII) (vezi pct. 5.1)

Punctul 5.1 – Proprietăți farmacodinamice

Eficacitate și siguranță clinică

Pacienți cu hipertensiune pulmonară asociată cu pneumonie interstițială idiopatică (HP-PII)

A fost încheiat prematur un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, de fază II (RISE-IIP) destinat evaluării eficacității și siguranței riociguatului la pacienții cu hipertensiune pulmonară simptomatică asociată cu pneumonie interstițială idiopatică. Rezultatele intermediare au indicat o creștere a riscului de mortalitate și de evenimente adverse grave la subiecții tratați cu riociguat, în



comparație cu cei la care s-a administrat placebo. Datele disponibile nu indică un beneficiu semnificativ din punct de vedere clinic ca urmare a tratamentului cu riociguat la acești pacienți.

Prin urmare, riociguatul este contraindicat la pacienții cu hipertensiune pulmonară asociată cu pneumonie interstițială idiopatică (vezi pct. 4.3).

Prospectul

Punctul 2 - Ce trebuie să știți înainte să luați Adempas

NU luați Adempas:

- dacă aveți presiune crescută în circulația pulmonară, asociată cu leziuni la nivelul plămânilor, de cauză necunoscută (pneumonie pulmonară idiopatică).