



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424165/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 6. in 9. junijem 2016

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

Riociguat – povečana umrljivost in pojavnost resnih neželenih učinkov pri bolnikih s pljučno hipertenzijo (PH), povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico (IIP), v kliničnem preskušanju (št. EPITT 18681)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.3 – Kontraindikacije

- bolniki s pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico (PH-IIP) (glejte poglavje 5.1)

Poglavje 5.1 – Farmakodinamične lastnosti

Klinična učinkovitost in varnost

Bolniki s pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico (PH-IIP)

Randomizirana, dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija II. faze (RISE-IIP), ki je vrednotila učinkovitost in varnost riociguata pri bolnikih s simptomatsko pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico (PH-IIP), je bila predčasno zaključena. Vmesni rezultati so pokazali



povečano tveganje za umrljivost in resne neželene učinke pri preiskovancih, ki so prejeli riociguat, v primerjavi s preiskovanci, ki so prejeli placebo. Razpoložljivi podatki ne kažejo klinično pomembne koristi zdravljenja z riociguatom pri teh bolnikih.

Riociguat je zato pri bolnikih s pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico, kontraindiciran (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 – Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adempas

NE jemljite zdravila Adempas:

- če imate zvišan tlak v pljučnem krvnem obtoku, povezan z brazgotinjenjem pljuč neznanega vzroka (idiopatsko pljučnico).