



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424166/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 juni 2016

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

Riociguat – Ökad mortalitet och allvarliga biverkningar (SAE) hos patienter med pulmonell hypertension (PH) associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (IIP) i en klinisk prövning (EPITT nr 18681)

Produktresumé

Avsnitt 4.3 – Kontraindikationer

- Patienter med pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP) (se avsnitt 5.1)

Avsnitt 5.1 – Farmakodynamiska egenskaper

Klinisk effekt och säkerhet

Patienter med pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP)

En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie (RISE-IIP) för att utvärdera effekten och säkerheten för riociguat hos patienter med symtomatisk pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP) avslutades tidigt. Interimresultat visade en ökad risk för mortalitet och allvarliga biverkningar hos patienter som fick riociguat jämfört med dem som fick



placebo. Tillgängliga data tyder inte på någon kliniskt signifikant nytta av behandling med riociguat för dessa patienter.

Riociguat är därför kontraindicerat för patienter med pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du tar Adempas

Ta INTE Adempas:

- om du har ett ökat tryck i din lungcirkulation till följd av ärrbildning i lungorna, av okänd orsak (idiopatisk pulmonell pneumoni).