



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016  
EMA/PRAC/424161/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6–9 czerwca 2016 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, która ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### **Riocyguat – zwiększona umieralność i ciężkie zdarzenia niepożądane (SAE) u pacjentów z nadciśnieniem płucnym (PH) związanym z idiopatycznym śródmiąższowym zapaleniem płuc (IIP) w pojedynczym badaniu klinicznym (EPITT nr 18681)**

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.3 — Przeciwwskazania

- Pacjenci z nadciśnieniem płucnym związanym z idiopatycznym śródmiąższowym zapaleniem płuc (PH-IIP) (patrz punkt 5.1)

Punkt 5.1 — Właściwości farmakodynamiczne

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Pacjenci z nadciśnieniem płucnym związanym z idiopatycznym śródmiąższowym zapaleniem płuc (PH-IIP)

Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy II



(RISE-IIP) oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania riocyguatu u pacjentów z objawowym nadciśnieniem płucnym związanym z idiopatycznym śródmiąższowym zapaleniem płuc (PH-IIP) zakończono przed terminem. Wyniki analizy śródkresowej wykazały zwiększenie ryzyka umieralności i ciężkich zdarzeń niepożądanych u pacjentów otrzymujących riocyguat w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Dostępne dane nie wskazują na istotną klinicznie korzyść z leczenia tych pacjentów riocyguatem.

Z tego względu riocyguat jest przeciwwskazany u pacjentów z nadciśnieniem płucnym związanym z idiopatycznym śródmiąższowym zapaleniem płuc (patrz punkt 4.3).

### **Ulotka dla pacjenta**

Punkt 2 — Informacje ważne przed przyjęciem leku Adempas

Kiedy NIE przyjmować leku Adempas:

- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie w krążeniu płucnym, związane z bliznowaceniem płuc, o nieznannej przyczynie (idiopatyczne zapalenie płuc).