

23 June 2016  
EMA/PRAC/424162/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Aprovado na reunião do PRAC de 6-9 de junho de 2016

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~riscado~~.

### Riociguat – Aumento da mortalidade e dos acontecimentos adversos graves em doentes com hipertensão pulmonar (HP) associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (PII) num ensaio clínico único (EPI TT n.º 18681)

#### Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.3 – Contraindicações

- Doentes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII) (ver secção 5.1)

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas

Eficácia e segurança clínicas

Doentes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII)

Foi concluído precocemente um estudo de fase II, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo (RISE-IIP) para avaliar a eficácia e segurança de riociguat em doentes com hipertensão pulmonar sintomática associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII). Os resultados preliminares revelaram um risco aumentado de mortalidade e de acontecimentos adversos graves nos indivíduos que receberam riociguat, em comparação com os que receberam placebo. Os dados



disponíveis não indicam um benefício clinicamente significativo do tratamento com riociguat nestes doentes.

Por conseguinte, o riociguat é contraindicado em doentes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (ver secção 4.3).

### **Folheto Informativo**

Secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar Adempas

NÃO tome Adempas:

- se tem pressão aumentada na circulação pulmonar associada a cicatrização dos pulmões, de causa desconhecida (pneumonia pulmonar idiopática).