



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424170/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Juni 2016

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

Riociguat – Erhöhte Sterblichkeitsrate und erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie verbunden mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) in einer einzelnen klinischen Prüfung (EPITT-Nr. 18681)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.3 – Gegenanzeigen

- Patienten mit pulmonaler Hypertonie verbunden mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) (siehe Abschnitt 5.1)

Abschnitt 5.1 – Pharmakodynamische Eigenschaften

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Patienten mit pulmonaler Hypertonie verbunden mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP)

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-II-Studie (RISE-IIP) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Riociguat bei Patienten mit symptomatischer pulmonaler Hypertonie verbunden mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) wurde vorzeitig abgebrochen.



Zwischenergebnisse zeigten bei Teilnehmern, die Riociguat erhielten, im Vergleich zu denen, die Placebo erhielten, ein erhöhtes Mortalitätsrisiko sowie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender unerwünschter Ereignisse. Die verfügbaren Daten legen keinen klinisch signifikanten Nutzen der Behandlung mit Riociguat bei diesen Patienten nahe.

Riociguat darf daher bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie verbunden mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Einnahme von Adempas beachten?

Adempas darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie an erhöhtem Druck in Ihrem Lungenkreislauf leiden, der mit einer Vernarbung der Lunge, deren Ursache nicht bekannt ist (idiopathische pulmonale Pneumonie), einhergeht.