



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424155/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. május 6-9-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

Riociguat – Emelkedett mortalitás és súlyos nemkívánatos események (SAEs) idiopátiás intersticiális pneumonitisszel (IPP) társuló pulmonális hipertóniában (PH) szenvedő betegek esetében egyetlen klinikai vizsgálat során (EPITT no 18681)

Az alkalmazási előírás

4.3 pont – Ellenjavallatok

- Idiopátiás intersticiális pneumonitisszel társuló pulmonális hipertóniában (IIP-PH) szenvedő betegek (ld. 5.1 pont)

5.1 pont - Farmakodinámiás tulajdonságok

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Idiopátiás intersticiális pneumonitisszel társuló pulmonális hipertóniában (IIP-PH) szenvedő betegek
Egy, a riociguattal folyó, randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált fázis II vizsgálatot (RISE-IIP) a tervezettnél korábban kellett leállítani. A vizsgálatban a riociguat hatásosságát és biztonságosságát értékelték idiopátiás intersticiális pneumoniákkal társuló pulmonális hipertóniában (IIP-PH) szenvedő



betegek körében. Az időközi eredmények szerint a riociugatot szedő alanyok esetében emelkedett a mortalitás és a súlyos nemkívánatos események kockázata a a placebót kapókkal szemben. A rendelkezésre álló adatok nem mutatnak a riociquat-kezelésből származó klinikailag szignifikáns előnyt ezen betegek esetében.

Ezért a riociquat ellenjavallt idiopátiás intersticiális pneumonitisszel társuló pulmonális hypertóniában szenvedő betegek esetében (lásd. 4.3 pont).

Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók az Adempas szedése előtt

Ne szedje az Adempas-t:

- Ha ismeretlen eredetű tüdőhegyesedéssel társult nyomásnövekedést állapítottak meg tüdőkeringésében (idiopátiás pulmonális pneumonia).