



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424164/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 6. až 9. júna 2016

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

Riociguat – zvýšená úmrtnosť a závažné nežiaduce udalosti u pacientov s pľúcnou hypertenziou (PH) súvisiacou s idiopatickou intersticiálnou pneumóniou (IIP) v jednom klinickom skúšaní (EPITT č. 18681)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.3 – Kontraindikácie

- Pacienti s pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickou intersticiálnou pneumóniou (PH-IIP) (pozri časť 5.1)

Časť 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pacienti s pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickou intersticiálnou pneumóniou (PH-IIP)

Randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia fázy II, kontrolovaná placebom (RISE-IIP), ktorá hodnotí účinnosť a bezpečnosť riociguatu u pacientov so symptomatickou pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickou intersticiálnou pneumóniou (PH-IIP), bola predčasne ukončená. Predbežné výsledky preukázali zvýšené riziko úmrtnosti a závažných nežiaducich udalostí u pacientov užívajúcich riociguat.



v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo. Z dostupných údajov nevyplýva klinicky významný prínos liečby riociguatom u týchto pacientov.

Riociguat je preto kontraindikovaný u pacientov s pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickou intersticiálnou pneumoniázou (pozri časť 4.3).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adempas
NEUŽÍVAJTE Adempas:

- ak máte zvýšený tlak v pľúcnom obehú súvisiaci so zjazvením pľúc neznámej príčiny (idiopatická pľúcna pneumónia).