

**MSD**

juni 2016

Riociguat (Adempas®): Ny kontraindikation hos patienter med pulmonal hypertension associeret med idiopatiske, interstitielle pneumonier (PH-IIP)

Kære læge og sundhedspersonale,

Bayer Pharma AG og MSD vil, efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne oplyse dig om følgende:

Sammendrag

- Patienter med pulmonal hypertension associeret med idiopatiske, interstitielle pneumonier (PH-IIP) må ikke behandles med riociguat.
- RISE-IIP-studiet, som evaluerede riociguats virkning og sikkerhed hos patienter med symptomatisk PH-IIP, er blevet afsluttet før tid. Riociguat er ikke godkendt til denne indikation.
- Interimresultater fra RISE-IIP viste en øget risiko for mortalitet og alvorlige bivirkninger hos patienter, der fik riociguat, sammenlignet med patienter, der fik placebo. De tilgængelige data indikerede ikke en klinisk signifikant fordel for patienter med symptomatisk PH-IIP når de modtog behandling med riociguat.
- Hvis patienter med PH-IIP behandles med riociguat, skal deres behandling seponeres og deres kliniske status overvåges nøje.
- Benefit/risk-forholdet for Adempas for de godkendte indikationer er stadig positivt.

Yderligere oplysninger vedrørende sikkerhedsproblemer og anbefalinger

RISE-IIP-studiet var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, fase II multicenterstudie, der undersøgte riociguats virkning og sikkerhed hos patienter med symptomatisk pulmonal hypertension associeret med idiopatiske, interstitielle pneumonier (PH-IIP).

Riociguat er ikke godkendt til behandling af pulmonal hypertension associeret med idiopatiske, interstitielle pneumonier (PH-IIP). RISE-IIP blev for nylig afsluttet før tid efter anbefaling fra dataovervågningskomitéen (Data Monitoring Committee, DMC). En evaluering af interimresultaterne udført af EMA, konkluderede, at benefit/risk-forholdet for riociguat hos patienter med PH-IIP er negativt. Informationen til læger og sundhedspersonale i produktresuméet for Adempas og informationen til patienterne i indlægssedlen vil blive opdateret, så anvendelsen af riociguat hos patienter med PH-IIP er kontraindiceret.

Adempas er godkendt til patienter med WHO funktionsklasse (FC) II-III inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH) eller persisterende eller tilbagevendende CTEPH efter kirurgi, og til patienter med WHO FC II-III pulmonal arteriel hypertension (PAH).

Ved pulmonal arteriel hypertension er studierne med riociguat primært udført i patienter med idiopatisk eller arvelig PAH, og PAH associeret med en bindevævssygdom. Anvendelsen af riociguat til andre former for PAH, som ikke er undersøgt, anbefales ikke.

Benefit/risk-forholdet for Adempas for de godkendte indikationer er stadig positivt.

**MSD**

Indberetning af bivirkninger

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette muliggør hurtig identifikation af nye oplysninger om sikkerheden. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, almindeligt brev eller telefonisk.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Tlf.: 44889595
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte MSDs medicinske informationsafdeling på tlf. (+45) 44 82 40 00 eller via e-mail til medinfodanmark@clinicaltesting.se.

Med venlig hilsen

Christina Brattstöm
Medical Director
Bayer

Nathan Lassota, Læge, PhD
Medicinsk Direktør
MSD