



Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom schválená výborom CHMP Európskej agentúry pre lieky 23. júna 2016

V Bratislave, 4. júla 2016

Adempas® (riociguát): Nová kontraindikácia u pacientov s pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickými intersticiálnymi pneumóniami (PH-IIP)

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosti Bayer Pharma AG a MSD po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás radi informovali o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- Pacienti s pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickými intersticiálnymi pneumóniami (PH-IIP) sa nemajú liečiť riociguátom.
- Skúšanie RISE-IIP, ktoré vyhodnocovalo účinnosť a bezpečnosť riociguátu u pacientov so symptomatickou PH-IIP sa predčasne ukončilo. Riociguát nie je schválený pre túto indikáciu.
- Predbežné výsledky skúšania RISE-IIP preukázali zvýšené riziko úmrtnosti a výskytu závažných nežiaducich účinkov u pacientov, ktorým bol podávaný riociguát v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo. Dostupné údaje nenaznačujú klinicky významný prínos u týchto pacientov.
- Ak sú niektorí pacienti s PH-IIP súčasne liečení riociguátom, má sa ich liečba prerušiť a ich klinický stav sa má dôkladne sledovať.
- Pomer prínosu a rizika Adempasu pre jeho schválené indikácie zostáva naďalej pozitívny.

Ďalšie informácie o bezpečnostných rizikách a odporúčaní

Skúšanie RISE-IIP bolo randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované, multicentrické skúšanie fázy II, ktoré skúmalo účinnosť a bezpečnosť riociguátu u pacientov so symptomatickou pľúcnou hypertenziou súvisiacou s idiopatickými intersticiálnymi pneumóniami (PH-IIP).

Riociguát nie je schválený na liečbu pľúcnej hypertenzie súvisiacej s idiopatickými intersticiálnymi pneumóniami (PH-IIP). Na odporúčanie komisie monitorujúcej výsledky (*Data Monitoring Committee*, DMC) sa skúšanie RISE-IIP nedávno predčasne ukončilo. Vyhodnotenie predbežných výsledkov agentúrou EMA dospelo k záveru, že pomer prínosu a rizika riociguátu u pacientov s PH-IIP je negatívny. Informácie pre zdravotníckych pracovníkov v súhrne charakteristických vlastností lieku a informácie pre pacientov v písomnej informácii pre používateľa Adempasu budú aktualizované, aby sa zahrnula kontraindikácia riociguátu u pacientov s PH-IIP.

Adempas je schválený na použitie u pacientov s neoperovateľnou chronickou tromboembolickou pľúcnou hypertenziou (CTEPH) alebo pretrvávajúcou alebo recidivujúcou CTEPH po chirurgickej liečbe funkčnej triedy WHO II-III a u pacientov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH) funkčnej triedy WHO II-III.

Pre pľúcnu arteriálnu hypertenziu sa skúšania s riociguátom vykonávali najmä pre formy súvisiace s idiopatickou alebo dedičnou PAH a pre PAH spojenú s ochorením spojivového tkaniva. Použitie riociguátu pri iných formách PAH, ktoré neboli skúmané, sa neodporúča.

Pomer prínosu a rizika Adempasu pre schválené indikácie zostáva naďalej pozitívny.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete tiež hlásiť priamo na lokálne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR. Kontaktné informácie: pharmacovigilance.sk@bayer.com, +421 2 592 13 111.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:


Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Twin City Center, blok A
Karadžičova 2
SK-811 09 Bratislava

Medicínske oddelenie: tel.:+421 908 777 406 (Mgr. Zuzana Labárová – Medical Affairs Manager),
zuzana.labarova@merck.com

S pozdravom,



MUDr. Ján Kalinovský
Country Medical Director
Bayer spol. s r.o. / Medical Department
Digital Park II, Einsteinova 25
851 01 Bratislava, Slovakia
tel.: +421 2 592 13 341
mobil: +421 918 363 229
e-mail: jan.kalinovsky@bayer.com



MUDr. Anna Bezáková
Medical Director
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Twin City Center, blok A, Karadžičova 2
811 09 Bratislava, Slovakia
tel.: +421 2 582 82 028
mobil: +421 905 361 626
e-mail: anna.bezakova@merck.com