



Warszawa, 30.06.2016

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Riocyguat (Adempas®): Nowe przeciwwskazanie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym powiązaniem z idiopatycznymi śródmiąższowymi zapaleniami płuc (ang. *pulmonary hypertension associated with idiopathic interstitial pneumonias*, PH-IIP)

Spółki Bayer Pharma AG i MSD Polska w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragną poinformować Państwa, co następuje:

Podsumowanie

- Pacjenci z nadciśnieniem płucnym powiązaniem z idiopatycznymi śródmiąższowymi zapaleniami płuc (PH-IIP) nie powinni być leczeni riocyguatem.
- Badanie RISE-IIP, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania riocyguatu u pacjentów z objawowymi PH-IIP, zakończono przedwcześnie. Stosowanie riocyguatu w tym wskazaniu nie jest zatwierdzone.
- Wstępne wyniki badania RISE-IIP wykazały zwiększone ryzyko zgonu i ciężkich zdarzeń niepożądanych wśród pacjentów otrzymujących riocyguat w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo. Dostępne dane nie wskazują na klinicznie istotne korzyści ze stosowania tego produktu leczniczego u tych pacjentów.
- Jeśli jakkolwiek z pacjentów z PH-IIP jest obecnie leczony riocyguatem, leczenie należy przerwać i dokładnie monitorować jego stan kliniczny.
- Stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Adempas w jego zatwierdzonych wskazaniach pozostaje pozytywny.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz zaleceń

Badanie RISE-IIP było randomizowanym, podwójnie zaślepionym, wieloośrodkowym badaniem II fazy z kontrolą placebo, mającym na celu zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania riocyguatu u pacjentów z objawowym nadciśnieniem płucnym powiązaniem z idiopatycznymi śródmiąższowymi zapaleniami płuc (PH-IIP).

Riocyguat nie jest zatwierdzony do stosowania w leczeniu nadciśnienia płucnego powiązanego z idiopatycznymi śródmiąższowymi zapaleniami płuc (PH-IIP). Badanie RISE-IIP zostało niedawno przedwcześnie zakończone na zalecenie Komitetu Monitorującego Dane (ang. *Data Monitoring Committee*, DMC). Ocena wstępnych wyników przeprowadzona przez Europejską Agencję Leków



wykazała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania riociguatu u pacjentów z PH-IIP jest negatywny. Informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Adempas oraz informacje zawarte w ulotce dla pacjenta zostaną zaktualizowane, aby uwzględnić przeciwwskazanie stosowania riociguatu u pacjentów z PH-IIP.

Produkt leczniczy Adempas jest zatwierdzony do stosowania u pacjentów z klasą czynnościową II-III wg WHO z nieoperowalnym przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym (ang. *chronic thromboembolic pulmonary hypertension*, CTEPH) lub z przetrwałym lub nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym oraz u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (ang. *pulmonary arterial hypertension*, PAH) z klasą czynnościową II-III wg WHO.

Badania riociguatu u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym przeprowadzono głównie w populacji pacjentów z idiopatyczną lub dziedziczną postacią PAH i postacią PAH związaną z chorobą tkanki łącznej. Nie zaleca się stosowania riociguatu w innych postaciach PAH, których nie badano.

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Adempas w jego zatwierdzonych wskazaniach pozostaje pozytywny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Zdarzenia niepożądane można również zgłaszać do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel.: +48 22 549 51 00 lub +48 22 478 42 78

Faks: +48 22 478 43 98

lub drogą elektroniczną: dpoc_poland@merck.com



W przypadku wszelkich pytań lub aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z Działem Informacji Medycznej lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com.

Z poważaniem,

Beata Kozłowska-Boszkó

Dr n. med. Beata Kozłowska-Boszkó
Dyrektor Medyczny
Bayer Sp. z o. o.

Ewa Wąsak-Szulowska

Dr n. med. Ewa Wąsak-Szulowska
Dyrektor Medyczny
MSD Polska Sp. z o.o.