



juni 2016

Riociguat (▼ Adempas®): Ny kontraindikasjon for pasienter med pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatiske interstitielle pneumonier (PH-IIP)

Kjære helsepersonell,

Bayer Pharma AG og MSD (Norge) AS vil i samråd med det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk informere deg om følgende:

Sammendrag

- Pasienter med pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatiske interstitielle pneumonier (PH-IIP) skal ikke behandles med riociguat.
- RISE-IIP-studien, som evaluerte effekt og sikkerhet av riociguat hos pasienter med symptomatisk PH-IIP, har blitt avsluttet før tiden. Riociguat er ikke godkjent for denne indikasjonen.
- Midlertidige resultater av RISE-IIP viste økt risiko for mortalitet og alvorlige bivirkninger blant forsøkspersoner som fikk riociguat sammenlignet med de som fikk placebo. De tilgjengelige dataene indikerer ikke en klinisk signifikant fordel for disse pasientene.
- Hvis noen pasienter med PH-IIP blir behandlet med riociguat, skal behandlingen seponeres og deres kliniske status overvåkes nøye.
- Nytte/risiko-profilen for Adempas med hensyn til godkjente indikasjoner forblir positiv.

Ytterligere informasjon om sikkerhetshensyn og anbefalinger

RISE-IIP-studien var en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert multisenter, fase II-studie som skulle undersøke effekten og sikkerheten av riociguat hos pasienter med symptomatisk pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatiske, interstitielle pneumonier (PH-IIP).

Riociguat er ikke godkjent for behandling av pulmonal hypertensjon assosiert med idiopatiske, interstitielle pneumonier (PH-IIP). RISE-IIP ble nylig avsluttet før tiden etter anbefaling fra DMC (Data Monitoring Committee). Evaluering av midlertidige resultater utført av EMA, konkluderte med at nytte/risiko-balansen for riociguat hos pasienter med PH-IIP var negativ. Informasjon til helsepersonell i preparatomtalen for Adempas, samt pasientinformasjon i pakningsvedlegget, vil bli oppdatert til å kontraindisere bruk av riociguat hos pasienter med PH-IIP.

Adempas er godkjent for bruk hos pasienter med WHO funksjonsklasse (FC) II-III inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (CTEPH) eller vedvarende eller tilbakevendende CTEPH etter kirurgi, og hos pasienter med WHO FC II-III pulmonal arteriell hypertensjon (PAH).

Studier med riociguat ved pulmonal arteriell hypertensjon har hovedsakelig blitt utført med former forbundet med idiopatisk eller arvelig PAH og PAH assosiert med bindevevssykdom. Bruk av riociguat ved andre former for PAH som ikke er undersøkt, anbefales ikke.

Nytte/risiko-profilen for Adempas med hensyn til godkjente indikasjoner forblir positiv.

Melding av bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Hvis du har noen spørsmål, eller du ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt med avdelingen for medisinsk informasjon til MSD (Norge) AS, telefon 32 20 73 00 eller e-post: msdnorge@msd.no.

Vennlig hilsen,



Christina Brattström
Medical Director
Bayer



Tony Johansson
Medical Director
MSD