



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424154/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj 6.-9. lipnja 2016.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

Riocigvat – povećana smrtnost i ozbiljni štetni događaji u bolesnika s plućnom hipertenzijom (PH) povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (IIP) u jednom kliničkom ispitivanju (EPITT br. 18681)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.3. – Kontraindikacije

- Bolesnici s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP) (vidjeti dio 5.1.)

Dio 5.1. - Farmakodinamička svojstva

Klinička djelotvornost i sigurnost

Bolesnici s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP)

Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze II (RISE-IIP) u kojem su se ocjenjivale djelotvornost i sigurnost riocigvata u bolesnika sa simptomatskom plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP) prekinuto je ranije. Rezultati interim analize pokazali su da postoji povećani rizik od smrtnosti i ozbiljnih štetnih događaja u ispitanika koji primaju riocigvat u usporedbi s onima koji primaju placebo. Dostupni podaci ne ukazuju na klinički



značajnu korist od liječenja riocigvatom u tih bolesnika.

Stoga je riocigvat kontraindiciran u bolesnika s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (vidjeti dio 4.3.).

Uputa o lijeku

Dio 2. – Što morate znati prije nego počnete uzimati Adempas

NEMOJTE uzimati Adempas:

- ako imate povišen tlak u plućnoj cirkulaciji koji je povezan sa stvaranjem ožiljaka na plućima nepoznatog uzroka (idiopatska pneumonija).