



Zagreb, 04. srpnja 2016.

Pismo zdravstvenim radnicima o novoj kontraindikaciji lijeka Adempas (riocigvat) za bolesnike s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP)

Poštovani,

Bayer Pharma AG i MSD u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) žele Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Bolesnici s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP) ne smiju se liječiti riocigvatom.
- Ispitivanje RISE-IIP, u kojem se procjenjivala djelotvornost i sigurnost primjene riocigvata u bolesnika sa simptomatskim PH-IIP, prijevremeno je prekinuto. Riocigvat nije odobren u ovoj indikaciji. Navedeno ispitivanje nije se provodilo u Republici Hrvatskoj.
- Privremeni rezultati ispitivanja RISE-IIP pokazali su povećani rizik od smrti i ozbiljnih nuspojava u ispitanika koji su primali riocigvat u odnosu na one koji su primali placebo. Dostupni podaci ne ukazuju na klinički značajnu korist u ovih bolesnika.
- Ako se neki bolesnik s PH-IIP liječi riocigvatom, liječenje treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti klinički status tog bolesnika.
- Profil koristi i rizika lijeka Adempas u odobrenim indikacijama ostaje pozitivan.

Dodatne informacije o sigurnosnim pitanjima i preporuci

Ispitivanje RISE-IIP bilo je randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze II u kojem se procjenjivala djelotvornost i sigurnost primjene riocigvata u bolesnika sa simptomatskom plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP).

Riocigvat nije odobren za liječenje plućne hipertenzije povezane s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH-IIP). Ispitivanje RISE-IIP nedavno je prijevremeno prekinuto na preporuku Povjerenstva za nadzor podataka (engl. *Data Monitoring Committee* - DMC). Na temelju procjene privremenih rezultata pri EMA-i je zaključeno da je omjer koristi i rizika riocigvata u bolesnika s PH-IIP negativan. Informacije za zdravstvene radnike u sažetku opisa svojstava lijeka Adempas i informacije za bolesnike u uputi o lijeku Adempas ažurirat će se navođenjem kontraindikacije za primjenu riocigvata u bolesnika s PH-IIP.

Adempas je odobren za primjenu u bolesnika s inoperabilnom kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom (KTEPH) klasificiranom prema kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) kao funkcionalni razred (FC) II-III ili s perzistentnim ili recidivirajućim KTEPH-om nakon kirurškog liječenja te u bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) klasificiranom prema kriterijima SZO-a kao FC II-III.

Ispitivanja riocigvata kod plućne arterijske hipertenzije uglavnom su proučavala njegovu primjenu kod idiopatskog ili nasljednog PAH-a i PAH-a povezanog s bolešću vezivnog tkiva. Primjena riocigvata kod drugih oblika PAH-a nije ispitana pa se stoga ne preporučuje.

Profil koristi i rizika lijeka Adempas u odobrenim indikacijama ostaje pozitivan.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

• on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr.

HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojave od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem on-line obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

ili

• obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt podaci

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, obratite se Službi za medicinske poslove tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. na broj telefona +385 91 66 11 383, odnosno pošaljite upit na adresu elektronske pošte: dpoc.croatia@merck.com.

S poštovanjem,



BAYER d.o.o.⁹
ZAGREB
Radnička cesta 80

Ana-Marija Lukenda, dr.med.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Bayer d.o.o.



Ivana Franić, dr.med.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Merck Sharp & Dohme d.o.o.