

Stockholm, juni 2016

## **Riociguat (Adempas®): Ny kontraindikation för patienter med pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP)**

### **Till hälso- och sjukvårdspersonal:**

I samverkan med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Bayer Pharma AG och MSD informera om följande:

### **Sammanfattning**

- Patienter med pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP) ska inte behandlas med riociguat.
- Studien RISE-IIP, som utvärderade säkerhet och effekt för riociguat hos patienter med symtomatisk PH-IIP, har avbrutits i förtid. Riociguat är inte godkänt för denna indikation.
- Interimsresultat från RISE-IIP visade en ökad risk för dödlighet och allvarliga biverkningar hos försökspersoner som fick riociguat jämfört med de som fick placebo. Tillgängliga data tyder inte på någon kliniskt signifikant nytta hos dessa patienter.
- Om någon patient med PH-IIP behandlas med riociguat ska behandlingen avbrytas och patientens kliniska status övervakas noga.
- Nyttariskprofilen för Adempas vid de godkända indikationerna är fortfarande positiv.

### **Mer information om säkerhetsaspekterna och rekommendationerna**

Studien RISE-IIP var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie i fas II för att undersöka effekten och säkerheten av riociguat hos patienter med symtomatisk pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP).

Riociguat är inte godkänt för behandling av pulmonell hypertension associerad med idiopatiska interstitiella pneumonier (PH-IIP). RISE-IIP avbröts nyligen i förtid på rekommendation av dataövervakningskommittén (*Data Monitoring Committee*, DMC). En utvärdering av interimsresultaten utförd av EMA drog slutsatsen att nytta-riskbalansen för riociguat hos patienter med PH-IIP är negativ. Informationen till hälso- och sjukvårdspersonal i Adempas produktresumé och informationen till patienter i bipacksedeln kommer att uppdateras med en kontraindikation vid användning av riociguat till patienter med PH-IIP.

Adempas är godkänt för användning till patienter med WHO funktionsklass (FC) II-III med inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH) eller kvarstående eller återkommande CTEPH efter kirurgisk behandling, och till patienter med WHO FC II-III med pulmonell arteriell hypertension (PAH).

Vid pulmonell arteriell hypertension har studier med riociguat främst utförts på former relaterade till idiopatisk eller hereditär PAH och PAH associerad med bindvävssjukdom. Riociguat rekommenderas inte för användning vid andra former av PAH som inte har studerats.

Nyttariskprofilen för Adempas vid de godkända indikationerna är fortfarande positiv.

## Rapportering av biverkningar

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Om du har frågor eller vill ha mer information, kontakta den medicinska informationstjänsten hos MSD på 077 5700488 eller [medicinskinformation@clinicaltesting.se](mailto:medicinskinformation@clinicaltesting.se).

Med vänlig hälsning,



Christina Brattstöm  
Medical Director  
Bayer AB



Gunbritt Lagerbäck  
Acting Medical Director  
MSD Sweden AB