

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

4. července 2016

### **Přímá komunikace se zdravotnickými pracovníky, schválená výborem CHMP Evropské agentury pro léčivé přípravky 23. června 2016**

### **Riocigvát (Adempas®) ▼ : Nová kontraindikace u pacientů s plicní hypertenzí spojenou s idiopatickou intersticiální pneumonií (PH-IIP)**

**Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,**

společnosti Bayer Pharma AG a MSD s.r.o. si Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) dovoluují informovat o následujících skutečnostech:

#### **Souhrn**

- Pacienti s plicní hypertenzí spojenou s idiopatickou intersticiální pneumonií (PH-IIP) nesmí být léčeni látkou riocigvát.
- Studie RISE-IIP, jež hodnotila účinnost a bezpečnost riocigvátu u pacientů se symptomatickou PH-IIP, byla předčasně ukončena. Riocigvát není pro tuto indikaci schválen.
- Průběžné výsledky výše zmíněné studie prokázaly zvýšené riziko úmrtí a závažných nežádoucích účinků u subjektů, kterým byl podáván riocigvát, ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo. Dostupné údaje nenasvědčují o tom, že by léčivo mělo pro tyto pacienty klinicky významný přínos.
- Jestliže podáváte riocigvát pacientům s PH-IIP, je třeba léčbu ukončit a bedlivě sledovat jejich klinický stav.
- Poměr přínosů a rizik přípravku Adempas® u schválených indikací zůstává nadále příznivý.

#### ***Další informace v souvislosti s bezpečností a doporučení***

Studie RISE-IIP byla randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná multicentrická studie fáze II hodnotící účinnost a bezpečnost riocigvátu u pacientů se symptomatickou plicní hypertenzí spojenou s idiopatickou intersticiální pneumonií (PH-IIP).

Pro léčbu plicní hypertenze spojené s idiopatickou intersticiální pneumonií (PH-IIP) není riocigvát schválen. Studie RISE-IIP byla v nedávné době na doporučení Data Monitoring Committee (DMC) předčasně ukončena. Po vyhodnocení průběžných výsledků studie dospěla EMA k závěru, že poměr přínosů a rizik riocigvátu u pacientů s PH-IIP je nepříznivý. Informace pro zdravotnické pracovníky o přípravku Adempas® uvedené v Souhrnu údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics, SmPC) a údaje pro pacienty v Příbalové informaci budou aktualizovány tak, aby bylo použítí riocigvátu u pacientů s PH-IIP kontraindikováno.

Přípravek Adempas® je schválen pro použití u pacientů s inoperabilní chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí (CTEPH) nebo perzistentní či rekurentní CTEPH funkční třídy WHO (FC) II-III po chirurgické léčbě a u pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) funkční třídy WHO II-III.

U plicní arteriální hypertenze byly studie s riocigvátém prováděny zejména u forem onemocnění souvisejících s idiopatickou nebo vrozenou PAH a PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně. Použití riocigvátu u jiných forem PAH, jež nebyly předmětem klinických studií, se nedoporučuje.

Poměr přínosů a rizik přípravku Adempas® u schválených indikací zůstává nadále příznivý.

### **Hlášení nežádoucích účinků léčiva**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby v souladu s národními požadavky hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky spojené s používáním léčivého přípravku Adempas® prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz výše a bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku.

### **Kontaktní údaje**

Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace, obraťte se prosím na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
[dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

S pozdravem

MUDr. Magdalena Cook  
Medical Director  
Bayer s.r.o.

MUDr. Martin Cikhart  
Medical Director  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.