



MSD



júní 2016

Riociguat (▼Adempas®): Ný frábending hjá sjúklingum með lungnaháprýsting í tengslum við sjálfvakta millivefslungnabólgu (PH-IIP)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Bayer Pharma AG og MSD vilja veita þér eftirfarandi upplýsingar, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

Samantekt

- Sjúklinga með lungnaháprýsting í tengslum við sjálfvakta millivefslungnabólgu (PH-IIP) á ekki að meðhöndla með riociguat.
- RISE-IIP rannsókninni hefur verið hætt fyrr en áætlað var, en í henni var lagt mat á verkun og öryggi riociguats hjá sjúklingum með PH-IIP ásamt einkennum. Ekki er heimilt að nota riociguat við þessari ábendingu.
- Bráðabirgðaniðurstöður úr RISE-IIP sýndu aukna hættu á dauðsföllum og alvarlegum aukaverkunum hjá einstaklingum sem fengu riociguat samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Fyrirliggjandi upplýsingar gefa ekki til kynna greinilegan klínískan ávinning hjá þessum sjúklingum.
- Ef einhverjir sjúklingar með PH-IIP fá meðferð með riociguat skal hætta meðferðinni og fylgjast náið með klínísku ástandi þeirra.
- Upplýsingar varðandi ávinning og áhættu fyrir Adempas eru enn jákvæðar hvað varðar samþykktar ábendingar.

Frekari upplýsingar um öryggisatriði og ráðleggingar

RISE-IIP rannsóknin var slembiröðuð, tvíblind, fjölsetra II. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu til þess að rannsaka verkun og öryggi riociguats hjá sjúklingum með lungnaháprýsting með einkennum í tengslum við sjálfvakta millivefslungnabólgu (PH-IIP).

Ekki er heimilt að nota riociguat til meðferðar við lungnaháprýstingi í tengslum við sjálfvakta millivefslungnabólgu (PH-IIP). RISE-IIP var nýlega hætt fyrr en áætlað var, samkvæmt tilmælum gagnaeftirlitsnefndarinnar (Data Monitoring Committee). Mat á bráðabirgðaniðurstöðum sem framkvæmt var af EMA leiddi í ljós að hlutfall ávinnings og áhættu hvað varðar riociguat er neikvætt hjá sjúklingum með PH-IIP. Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Adempas og upplýsingar fyrir sjúklinga í fylgiseðli verða uppfærðar með frábendingu fyrir notkun riociguats hjá sjúklingum með PH-IIP.



MSD



Adempas er samþykkt til notkunar við eftirfarandi ábendingum:

Langvinnur lungnaháþrýstingur vegna segareks (CTEPH, *Chronic thromboembolic pulmonary hypertension*)

Adempas er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum í WHO virkniflokki II til III með

- óskurðtækan langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks,
- þrálátan eða endurtekinn langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks eftir meðferð með skurðaðgerð,

til þess að bæta áreynsluþol (sjá kafla 5.1).

Lungnaslagæðaháþrýstingur (PAH, *Pulmonary arterial hypertension*)

Adempas er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum í WHO virkniflokki II-III með lungnaslagæðaháþrýsting, sem einlyfjameðferð eða ásamt endóthelín viðtakablokkum, til þess að bæta áreynsluþol.

Sýnt hefur verið fram á virkni hjá sjúklingum með lungnaslagæðaháþrýsting, þ.m.t. sjúklingum með sjálfvakinn eða arfgengan lungnaslagæðaháþrýsting eða lungnaslagæðaháþrýsting tengdan sjúkdómi í bandvef (sjá kafla 5.1).

Rannsóknir á notkun riociguats við lungnaslagæðaháþrýsting hafa fyrst og fremst verið framkvæmdar á gerðum sem tengjast lungnaslagæðaháþrýsting af óþekktum orsökum (sjálfvöktum) eða arfgengum lungnaslagæðaháþrýsting og lungnaslagæðaháþrýsting tengdum bandvefssjúkdómi. Ekki er mælt með notkun riociguat þegar um er að ræða aðrar gerðir lungnaslagæðaháþrýstings sem ekki hafa verið rannsakaðar.

Upplýsingar varðandi ávinning og áhættu fyrir Adempas eru enn jákvæðar hvað varðar samþykktar ábendingar.

Tilkynning aukaverkana

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Ef frekari spurningar vakna eða ef þörf er á frekari upplýsingum skal hafa samband við umboðsmann MSD á Íslandi, Vistor hf. Sími: 535-7000.

Kærar kveðjur,

Christina Brattstöm
Medical Director
Bayer

Arnþrúður Jónsdóttir
Markaðsstjóri
Vistor hf