



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Giugno 2016
EMA/396864/2016

Adempas non deve essere utilizzato in pazienti con ipertensione polmonare causata da polmonite interstiziale idiopatica

La raccomandazione dell'EMA fa seguito all'interruzione precoce di una sperimentazione clinica in questi pazienti

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) raccomanda di non utilizzare Adempas (riociguat) in pazienti con "ipertensione polmonare sintomatica associata a polmonite interstiziale idiopatica" o PH-IIP (pressione sanguigna elevata nelle arterie dei polmoni, causata da una malattia polmonare chiamata polmonite interstiziale idiopatica). Adempas non è autorizzato per l'uso in pazienti PH-IIP. La raccomandazione fa seguito all'interruzione precoce di una sperimentazione clinica di fase II denominata RISE-IIP, in cui si stavano investigando gli effetti di Adempas in questa popolazione di pazienti. I risultati preliminari hanno mostrato un aumento del numero dei decessi e degli eventi avversi gravi con Adempas rispetto al placebo (sostanza priva di attività farmacologica), tra cui problemi respiratori e infezioni polmonari. I dati disponibili non indicano un beneficio clinico significativo con Adempas nel trattamento di tali pazienti.

Le informazioni sul prodotto di Adempas saranno aggiornate con l'inserimento di una controindicazione nella PH-IIP, per assicurare che Adempas non venga utilizzato in questi pazienti. La popolazione per la quale Adempas è attualmente autorizzato è diversa da quella arruolata nello studio RISE-IIP. I benefici di Adempas continuano a superare i rischi nelle indicazioni autorizzate (vedere sotto).

Informazioni per i Pazienti

- Adempas è stato investigato in uno studio in pazienti con PH-IIP. Si tratta di una condizione clinica caratterizzata da alta pressione sanguigna a livello delle arterie polmonari dovuta a una malattia polmonare chiamata polmonite interstiziale idiopatica. Lo studio è stato interrotto precocemente a causa di un numero maggiore di problemi o di decessi osservato nei pazienti che assumevano Adempas rispetto a quelli trattati con placebo (sostanza priva di attività farmacologica). Gli eventi avversi gravi includevano problemi respiratori e infezioni polmonari.
- I pazienti che nello studio avevano assunto Adempas hanno interrotto il trattamento con il medicinale, e sono sotto attento monitoraggio.
- Adempas non è autorizzato per l'uso in pazienti con PH-IIP e il medico non prescriverà Adempas se si è affetti da tale condizione clinica.

- Adempas resta approvato per il trattamento di altri tipi di pressione sanguigna elevata nei polmoni, descritti di seguito. Gli studi hanno dimostrato i benefici dell'utilizzo di Adempas per il trattamento di questi altri tipi di pressione sanguigna elevata nei polmoni, e un livello accettabile di sicurezza.
- In caso di domande sul trattamento, rivolgersi al proprio medico.

Informazioni per gli Operatori Sanitari

- Una controindicazione nei pazienti con PH-IIP sarà aggiunta nelle informazioni sul prodotto di Adempas, a seguito dell'interruzione anticipata della sperimentazione clinica RISE-IIP, e sulla base dei dati preliminari dello studio.
- La sperimentazione clinica interrotta ha coinvolto 145 pazienti PH-IIP trattati con Adempas o con placebo. L'endpoint primario era il cambiamento nel test del cammino in 6 minuti, dopo 26 settimane di trattamento.
- Al momento della valutazione intermedia che ha portato all'interruzione dello studio, erano stati riscontrati 21 decessi, 17 tra i pazienti in trattamento con Adempas e 4 tra i pazienti in trattamento con placebo. Anche gli eventi avversi gravi, che erano per lo più malattie respiratorie o infezioni polmonari, sono stati maggiori tra i pazienti che assumevano Adempas.
- I dati preliminari indicavano che il trattamento con Adempas non ha determinato un beneficio clinicamente significativo per i pazienti con PH-IIP.
- Adempas non è autorizzato per l'uso in PH-IIP. Adempas continua ad avere un profilo beneficio-rischio positivo per gli usi autorizzati (elencati di seguito).
- Se pazienti con PH-IIP sono in trattamento con Adempas, il trattamento deve essere interrotto e lo stato clinico del paziente deve essere attentamente monitorato.
- Una comunicazione sarà inviata agli operatori sanitari, per informarli sulle raccomandazioni EMA.

Maggiori informazioni sui medicinali

Adempas è autorizzato nell'Unione Europea dal 27 marzo 2014. E' utilizzato per migliorare la capacità di esercizio fisico in adulti con le seguenti forme di ipertensione polmonare (pressione sanguigna elevata nei polmoni):

- ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH, in cui i vasi sanguigni dei polmoni sono ostruiti o ristretti da coaguli di sangue).
- ipertensione polmonare arteriosa (PAH, condizione in cui le pareti dei vasi sanguigni dei polmoni sono ispessite e i vasi ristretti). Relativamente alla PAH, l'efficacia è stata dimostrata in pazienti con ipertensione polmonare arteriosa idiopatica (di causa sconosciuta) o ereditaria, o PAH causata da malattia del tessuto connettivo.

Maggiori informazioni sulla procedura

Le raccomandazioni su Adempas conseguono ad una revisione di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo o non completamente documentato, che è potenzialmente causato da un farmaco, e che necessita di ulteriori indagini.

La revisione di segnali di sicurezza è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano. Dal momento che, in questo caso, l'esito della valutazione del segnale è la raccomandazione di un'azione regolatoria per Adempas, cioè per un medicinale autorizzato con procedura centralizzata (vale a dire la modifica delle informazioni del prodotto per includere una nuova controindicazione), la raccomandazione PRAC è stata inviata al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che lo ha approvato.

La ditta che commercializza Adempas dovrà prendere azioni a seguito delle raccomandazioni.