

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Luglio 2016

Riociguat (Adempas[®]): nuova controindicazione nei pazienti con ipertensione polmonare associata a polmoniti interstiziali idiopatiche (PH-IIP)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Bayer S.p.A. e MSD Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa di quanto segue:

Riassunto

- I pazienti con ipertensione polmonare associata a polmoniti interstiziali idiopatiche (PH-IIP) non devono essere trattati con riociguat.
- Lo studio RISE-IIP, nel quale sono state valutate l'efficacia e la sicurezza di riociguat nei pazienti con PH-IIP sintomatica, è stato interrotto precocemente. Riociguat non è autorizzato in questa indicazione.
- I risultati *ad interim* del RISE-IIP hanno evidenziato un aumento del rischio di mortalità e di comparsa di eventi avversi gravi nei soggetti che ricevevano riociguat in confronto a quelli che ricevevano placebo. I dati disponibili non dimostrano alcun beneficio clinico significativo in questi pazienti.
- Nei pazienti con PH-IIP in trattamento con riociguat, il trattamento deve essere interrotto e le condizioni cliniche devono essere attentamente monitorate.
- Il profilo beneficio-rischio di Adempas nelle indicazioni approvate rimane positivo.

Altre informazioni sugli aspetti di sicurezza e sulle raccomandazioni

Lo studio RISE-IIP era uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, di fase II, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di riociguat nei pazienti con ipertensione polmonare sintomatica associata a polmoniti interstiziali idiopatiche (PH-IIP).

Riociguat non è autorizzato per il trattamento dell'ipertensione polmonare associata a polmoniti interstiziali idiopatiche (PH-IIP). Lo studio RISE-IIP di recente è stato interrotto precocemente su raccomandazione del Comitato di Controllo dei Dati Clinici (DMC – Data Monitoring Committee). Una valutazione dei risultati *ad interim* effettuata dall'EMA ha concluso che il bilancio beneficio-rischio di riociguat nei pazienti con PH-IIP è negativo. Le informazioni per gli operatori sanitari contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Adempas e le informazioni destinate ai pazienti presentate nel foglio illustrativo saranno aggiornate con l'aggiunta della controindicazione all'uso di riociguat nei pazienti con PH-IIP.

L'uso di Adempas è approvato per l'uso in pazienti con ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) inoperabile di classe funzionale (FC) WHO II-III o CTEPH persistente o recidivante dopo intervento chirurgico e in pazienti con ipertensione arteriosa polmonare (PAH) FC WHO II-III.

Nell'ipertensione arteriosa polmonare, gli studi con riociguat sono stati condotti soprattutto nelle forme correlate a PAH idiopatica od ereditaria e PAH associata a patologie del tessuto connettivo. L'uso di riociguat non è raccomandato in altre forme di PAH che non sono state oggetto di studio.

Il profilo beneficio-rischio di Adempas nelle indicazioni approvate rimane positivo.

Segnalazione delle reazioni avverse al farmaco

Il medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospettata tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito [web:http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.