

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

Luglio 2016

## **Riociguat (Adempas<sup>®</sup>): 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.

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

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 aggiuntivo. 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](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](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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**