



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424173/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) poolt 6.–9. juunil 2016

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~alla~~ kriipsutatud.

Riotsiguaat – suurem suremus ja rasked kõrvalnähud idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga (IIP) seotud pulmonaalse hüpertensiooniga (PH) patsientidel ühes kliinilises uuringus (EPITT nr 18681)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.3 – Vastunäidustused

- Idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalse hüpertensiooniga (IIP-PH) patsiendid (vt lõik 5.1)

Lõik 5.1 – Farmakodünaamilised omadused

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalse hüpertensiooniga (IIP-PH) patsiendid

Randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga II faasi uuring (RISE-IIP), mille eesmärk oli hinnata riotsiguaadi efektiivsust ja ohutust idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalse



hüpertensiooniga (IIP-PH) patsientidel, katkestati enne uuringu kavandatud lõppu. Uuringu vaheanalüüsi tulemused näitasid riotsiguaati saanud patsientidel võrreldes platseebot saanud patsientidega suuremat suremuse ja raskete kõrvalnähtude riski. Olemasolevad andmed ei näita riotsiguaadi kliiniliselt olulist kasulikkust nimetatud patsientide ravis.

Seetõttu on riotsiguaat idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalse hüpertensiooniga patsientidel vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne Adempasi võtmist

Ärge võtke Adempast:

- kui teil on kopsuvereringe süsteemis suurenenud rõhk, mida seostatakse kopsude teadmata põhjusel armistumisega (idiopaatiline pulmonaalne pneumoonia).