



Lisboa, julho de 2016

Riociguat (Adempas®): Nova contraindicação em doentes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII)

Ex^{mo(a)}. Sr(a). Dr(a). XXX,

A Bayer Pharma AG e a MSD, conforme acordado com a Agência Europeia de Medicamentos e o INFARMED, I.P., gostariam de informá-lo do seguinte:

Resumo

- Os doentes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII) não deverão ser tratados com riociguat.
- O estudo RISE-IIP, que avaliou a eficácia e a segurança de riociguat em doentes com hipertensão pulmonar sintomática associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII), foi terminado antes da data prevista. O riociguat não é autorizado para esta indicação.
- Os resultados preliminares do estudo RISE-IIP revelaram um risco aumentado de mortalidade e de acontecimentos adversos graves em indivíduos tratados com riociguat em comparação com os que foram tratados com placebo. Os dados disponíveis não indicam um benefício clinicamente significativo nestes doentes.
- Se os doentes com HP-PII estiverem a ser tratados com riociguat, o seu tratamento deve ser descontinuado e o seu estado clínico deve ser cuidadosamente monitorizado.
- O perfil benefício-risco de Adempas nas indicações aprovadas permanece positivo.

Informação adicional sobre as questões de segurança e a recomendação

O estudo RISE-IIP consistiu num estudo de fase II, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo, multicêntrico, para investigar a eficácia e segurança de riociguat em doentes com hipertensão pulmonar sintomática associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII).

O riociguat não é autorizado para o tratamento da hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII). Recentemente, o estudo RISE-IIP foi terminado antes da data prevista por recomendação do Comité para a Monitorização de Dados (*Data Monitoring Committee - DMC*). Uma avaliação dos resultados preliminares efetuada pela EMA concluiu que a relação benefício-risco de riociguat em doentes com HP-PII é negativa. A informação dirigida aos profissionais de saúde no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de Adempas e a informação para os doentes no folheto informativo serão atualizadas para contraindicar a utilização de riociguat em doentes com HP-PII.

Adempas está aprovado para a utilização em doentes com hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) inoperável ou com HPTEC persistente ou recorrente após intervenção cirúrgica com as Classes Funcionais (CF) II e III da OMS, e em doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) com as CF II e III da OMS.

Na hipertensão arterial pulmonar, realizaram-se estudos com riociguat principalmente em formas relacionadas com HAP idiopática ou hereditária e com HAP associada a doença do tecido conjuntivo. A utilização de riociguat noutras formas de HAP que não foram estudadas não é recomendada.

O perfil benefício-risco de Adempas nas indicações aprovadas permanece positivo.

Notificação de reações adversas medicamentosas

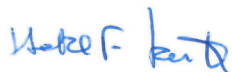
Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos contactos abaixo:

- **INFARMED, I.P.**
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
- **MSD Portugal**
Departamento de Farmacovigilância
E-mail: pharmacovigilance.portugal@merck.com
Tel: +351 21 446 57 00

Se tiver quaisquer dúvidas ou necessitar de mais informações, queira contactar o departamento Médico da MSD Portugal através do seguinte contacto:

Cristina Bastardo
Medical Advisor
Cristina.Bastardo@merck.com
+351214465816

Com os melhores cumprimentos,



Isabel Fonseca Santos
Bayer Portugal, Lda.



Cristina Bastardo
MSD Portugal