



Juli 2016

**Riociguat (Adempas®): Neue Kontraindikation
für Patienten mit pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit
idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP)**



Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten Bayer und MSD Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Patienten mit pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) dürfen nicht mit Riociguat behandelt werden.
- Die Studie RISE-IIP zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Riociguat bei Patienten mit symptomatischer PH-IIP wurde vorzeitig beendet. Riociguat ist für dieses Anwendungsgebiet nicht zugelassen.
- Zwischenergebnisse der Studie RISE-IIP zeigten für Patienten unter Riociguat ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko und ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, unerwünschter Ereignisse im Vergleich zu Patienten unter Placebo. Die vorliegenden Daten weisen nicht auf einen klinisch bedeutsamen Nutzen bei diesen Patienten hin.
- Falls Patienten mit PH-IIP mit Riociguat behandelt werden, ist deren Behandlung abubrechen und der klinische Zustand dieser Patienten sorgfältig zu überwachen.
- Das Nutzen-Risiko-Profil von Adempas® ist für die zugelassenen Anwendungsgebiete weiterhin positiv.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und zur Empfehlung

Die Studie RISE-IIP war eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase II-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Riociguat bei Patienten mit symptomatischer pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP).

Riociguat ist für die Behandlung der pulmonalen Hypertonie in Verbindung mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) nicht zugelassen. Die Studie RISE-IIP wurde auf Empfehlung des Datenüberwachungsgremiums (Data Monitoring Committee, DMC) vor kurzem vorzeitig beendet. Eine Auswertung der Zwischenergebnisse durch die EMA kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Riociguat bei Patienten mit PH-IIP negativ ist. Die Informationen für medizinische Fachkreise in der Adempas®-Fachinformation und für Patienten in der Gebrauchsinformation werden hinsichtlich der Kontraindikation der Riociguat-Anwendung bei Patienten mit PH-IIP aktualisiert.

Adempas® ist zugelassen zur Anwendung bei Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit inoperabler chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung sowie bei Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-FK II bis III.

Bei pulmonal arterieller Hypertonie wurden Studien mit Riociguat hauptsächlich bei folgenden Formen durchgeführt: idiopathische oder hereditäre PAH und PAH in Verbindung mit Bindegewbserkrankungen. Die Anwendung von Riociguat bei anderen Formen der PAH, die nicht in Studien untersucht wurden, wird nicht empfohlen.

Das Nutzen-Risiko-Profil von Adempas® ist für die zugelassenen Anwendungsgebiete weiterhin positiv.

Meldung von Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> zu melden.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsservice des örtlichen Vertreters MSD SHARP & DOHME GMBH, Tel.: 0800 589 4713 (089 4561 1604), email@msd.de.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Dr. Kristian Löbner
Geschäftsführer / Medizinischer Direktor
MSD SHARP & DOHME GMBH



ppa.
Dr. med. Robin Wegener
Medizinischer Direktor
Bayer Vital GmbH



Dr. med. Bernd Westhof, MPH
Stufenplanbeauftragter
MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. med. M.-R. Schmickler
Stufenplanbeauftragte
Bayer Vital GmbH

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen