

Številka: 1382-14/2016  
Datum: 28.06.2016

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Omejitev zdravila Adempas pri bolnikih s pljučno hipertenzijo, nastalo zaradi idiopatske intersticijske pljučnice**

Zaradi tveganja za resne neželene učinke, vključno s primeri smrti, je Evropska agencija za zdravila (EMA) na osnovi priporočila Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) podprla omejitev uporabe zdravila Adempas (riociguat) pri bolnikih s simptomatsko pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico ali PH-IIP. To je stanje, ko zaradi bolezni pljuč, imenovane idiopatska intersticijska pljučnica, pride do visokega krvnega pritiska v pljučih.

Adempas je zdravilo z učinkovino riociguat, namenjeno izboljšanju telesne zmogljivosti odraslih bolnikov z določenimi oblikami pljučne hipertenzije (visok krvni pritisk v pljučih): pri kronični tromboembolični pljučni hipertenziji (KTEPH; ko so krvne žile v pljučih zamašene ali zožene zaradi krvnih strdkov) in pri pljučni arterijski hipertenziji (PAH; ko pride do zadebelitve sten krvnih žil v pljučih in zaradi tega do njihovega zožanja). Zdravilo Adempas ni odobreno za uporabo pri bolnikih s simptomatsko pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico.

Priporočilo za omejitev uporabe zdravila Adempas sledi predčasno ustavljenemu kliničnemu preskušanju II. faze, imenovanem 'RISE-IIP', v katerem so raziskovali učinke zdravila Adempas na skupini bolnikov s simptomatsko pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico ali PH-IIP.

Klinično preskušanje je vključevalo 145 bolnikov s PH-IIP, ki so bili zdravljeni bodisi z zdravilom Adempas bodisi s placebom (zdravilo brez učinkovine). Vmesni rezultati so pokazali povečano število smrti in resnih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem in okužbami pljuč, pri zdravilu Adempas v primerjavi s placebom. Razpoložljivi podatki kažejo, da zdravljenje z zdravilom Adempas ne prinaša klinično pomembnih koristi bolnikom s PH-IIP.

Razmerje med koristjo in tveganjem v okviru odobrene uporabe zdravila Adempas še naprej ostaja nespremenjeno, pozitivno.

V posodobljene informacije o zdravilu bo vključena kontraindikacija za uporabo zdravila Adempas pri bolnikih s simptomatsko pljučno hipertenzijo, povezano z idiopatsko intersticijsko pljučnico ali PH-IIP.

Zdravniki bodo podrobnejše informacije prejeli še preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce. Bolnikom s PH-IIP, ki se zdravijo z zdravilom Adempas, je treba zdravljenje ukiniti, bolnikovo stanje pa skrbno spremljati.

Bolniki naj se v primeru vprašanj ali skrbi glede zdravljenja posvetujejo s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).