

Heinäkuu 2016

## **Riosiguaatti (Adempas®): uusi vasta-aihe idiopaattisen interstitiaalisen keuhkokuumeen yhteydessä esiintyvää keuhkoverenpainetauti (PH-IIP) sairastavilla potilailla**

### **Hyvä terveydenhuollon ammattilainen**

Bayer Pharma AG ja MSD ovat sopineet Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottavansa teille seuraavasta:

#### **Yhteenveto**

- Idiopaattisen interstitiaalisen keuhkokuumeen yhteydessä esiintyvää keuhkoverenpainetauti (PH-IIP) sairastavia potilaita ei pidä hoitaa riosiguaatilla.
- RISE-IIP-tutkimus, jossa arvioitiin riosiguaatin tehoa ja turvallisuutta symptomaattista PH-IIP:tä sairastavilla potilailla, on keskeytetty. Riosiguaatilla ei ole myyntilupaa tähän käyttöaiheeseen.
- RISE-IIP-tutkimuksen väliaikaistuloksissa ilmeni lisääntynyt kuolleisuuden ja vakavien haittatapahtumien riski riosiguaattia saaneilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin. Käytettävissä olevat tiedot eivät viittaa kliinisesti merkittävään hyötyyn näillä potilailla.
- Jos PH-IIP-tautia sairastavaa potilasta hoidetaan parhaillaan riosiguaatilla, hoito on keskeytettävä ja potilaan kliininen tila tutkittava huolellisesti.
- Adempas-valmisteen hyöty-riskiprofiili sen hyväksytyissä käyttöaiheissa on edelleen suotuisa.

#### **Lisätietoa turvallisuusseikoista ja suosituksesta**

RISE-IIP-tutkimus oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumelääkekontrolloitu faasin II monikeskustutkimus, jonka tavoitteena oli tutkia riosiguaatin tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla on idiopaattisen interstitiaalisen keuhkokuumeen yhteydessä esiintyvä symptomaattinen keuhkoverenpainetauti (PH-IIP).

Riosiguaattia ei ole hyväksytty käytettäväksi idiopaattisen interstitiaalisen keuhkokuumeen yhteydessä esiintyvän keuhkoverenpainetaudin (PH-IIP) hoitoon. RISE-IIP keskeytettiin äskettäin riippumattoman seurantar ryhmän (DMC) suosituksesta. Euroopan lääkeviraston (EMA) suorittamassa väliaikaistulosten arvioinnissa pääteltiin, että riosiguaatin hyöty-riski-tasapaino PH-IIP-potilailla on kielteinen. Terveydenhoidon ammattilaisille Adempas-valmisteen valmisteyhteenvedossa annetut tiedot ja potilaille pakkausselosteessa annetut tiedot päivitetään siten, että niissä kerrotaan riosiguaatin käytön PH-IIP-potilaille olevan vasta-aiheista.

Adempas on hyväksytty käytettäväksi potilaille, joilla on WHO:n toimintakykyluokkien II-III mukainen krooninen tromboembolinen keuhkoverenpainetauti (KTEPH), johon leikkaus ei sovellu, tai leikkauksen jälkeen jatkuva tai uusiutuva KTEPH, sekä potilaille, joilla on WHO:n toimintakykyluokkien II-III mukainen keuhkovaltimoiden verenpainetauti (PAH).

Riosiguaatilla tehdyissä tutkimuksissa on tarkasteltu lähinnä keuhkovaltimoiden verenpainetaudin niitä muotoja, jotka liittyvät idiopaattiseen tai perinnölliseen PAH-tautiin tai sidekudossairauteen liittyvään PAH-tautiin. Riosiguaatin käyttöä PAH-taudin muissa muodoissa, joita ei ole tutkittu, ei suositella.

Adempas-valmisteen hyöty-riskiprofiili sen hyväksytyissä käyttöaiheissa on edelleen suotuisa.

### Lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Jos sinulla on kysymyksiä tai haluat lisää tietoa, ota yhteys MSD Finland Oy:n lääkeinformaatiopalveluun, sähköposti: [medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se](mailto:medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se), puh. (09) 804 650.

Ystävällisin terveisin



Dr. Christer Strömberg, M.D., Ph.D.

Vice President, Medical Director  
Medical and Regulatory Affairs  
Bayer Oy



Michael Pasternack

Medical Director  
MSD Finland Oy

