

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la contraindicarea utilizării medicamentului Adempas la pacienții cu hipertensiune pulmonară cauzată de pneumonie interstițială idiopatică.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 24 iunie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la contraindicarea utilizării medicamentului Adempas (riociguat) la pacienții cu hipertensiune pulmonară cauzată de pneumonia interstițială idiopatică**

Recomandarea EMA a fost emisă ca urmare a opririi unui studiu clinic înainte de termenul prevăzut.

Agencia Europeană a Medicamentului recomandă contraindicarea utilizării medicamentului Adempas (riociguat) la pacienții cu *hipertensiune pulmonară simptomatică asociată cu pneumonie interstițială idiopatică* (presiune arterială crescută la nivelul arterelor pulmonare cauzată de o boală pulmonară cunoscută sub numele de pneumonie interstițială idiopatică) sau HTP-P. Medicamentul Adempas nu este autorizat spre utilizare la pacienții HTP-P. Recomandarea a fost emisă ca urmare a întreruperii înainte de termen a unui studiu clinic de fază II, intitulat RISE-P, în cadrul căruia se investigau efectele medicamentului Adempas la acest grup de pacienți. Conform rezultatelor preliminare, în cadrul grupului de pacienți cărora li s-a administrat medicamentul Adempas s-a constatat un număr mai mare de decese și evenimente adverse grave, inclusiv tulburări respiratorii și infecții pulmonare, comparativ cu grupul placebo (cărui i s-a administrat un preparat inactiv). Din datele avute la dispoziție nu rezultă existența unui beneficiu clinic semnificativ în cazul tratamentului cu medicamentul Adempas la acest grup de pacienți. Informațiile despre medicament pentru Adempas urmează să fie actualizate în vederea adăugării unei contraindicații pentru HTP-P, prin care să se asigure că medicamentul Adempas nu este utilizat la acest grup de pacienți.

Grupul de pacienți pentru care este autorizat medicamentul Adempas în prezent diferă de cel inclus în studiul RISE-P. În cadrul indicațiilor autorizate (vezi mai jos), beneficiile medicamentului Adempas continuă să depășească riscurile.

Medicamentul Adempas nu este indicat pentru utilizare la pacienții cu hipertensiune pulmonară cauzată de pneumonie interstițială idiopatică.

## **Informații pentru pacienți**

- Medicamentul Adempas a fost investigat în cadrul unui studiu efectuat la pacienți cu hipertensiune pulmonară cauzată de pneumonie interstițială idiopatică. Această afecțiune constă în presiune arterială ridicată în vasele pulmonare cauzată de o boală pulmonară numită pneumonie interstițială idiopatică. Studiul a fost oprit mai devreme din cauza apariției unor evenimente adverse mai grave sau decese în rândul pacienților cărora li s-a administrat medicamentul Adempas, comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). Printre evenimentele adverse grave constatate au fost tulburări respiratorii și infecții pulmonare.
- La pacienții din studiu cărora li s-a administrat Adempas s-a oprit tratamentul cu acest medicament, aceștia aflându-se sub monitorizare atentă.
- Medicamentul Adempas nu este autorizat spre utilizare la pacienții cu HTP-PII, iar medicul nu vi-l va prescrie dacă prezentați această afecțiune.
- Medicamentul Adempas este în continuare autorizat pentru tratarea altor tipuri de presiune arterială crescută în vasele pulmonare, menționate mai jos. Studiile au demonstrat avantajele utilizării medicamentului Adempas pentru tratarea tipurilor respective de hipertensiune arterială pulmonară precum și un nivel acceptabil de siguranță.
- În caz de întrebări cu privire la tratament, se recomandă contactarea medicului curant.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- În informațiile de prescriere pentru medicamentul Adempas se va introduce o contraindicație de utilizare la pacienții cu HTP-PII, ca urmare a opririi premature a studiului clinic RISE-PII și având la bază datele preliminare ale studiului.
- Studiul clinic sistat a inclus 145 pacienți cu HTP-PII, tratați cu medicamentul Adempas sau placebo. Obiectivul principal al studiului l-a constituit modificarea distanței parcurse în cadrul testului de mers pe jos în interval de 6 minute, după 26 de săptămâni de tratament.
- La momentul evaluării intermediare, care a determinat oprirea studiului înainte de termenul prevăzut, s-au constatat 21 de decese

Medicamentul Adempas nu este indicat pentru utilizare la pacienții cu hipertensiune pulmonară cauzată de pneumonie interstițială idiopatică.

dintre care 17 în grupul pacienților cărora li s-a administrat Adempas și 4 în grupul pacienților cărora li s-a administrat placebo. Totodată, în rândul pacienților la care s-a utilizat Adempas s-a observat și un număr mai mare de evenimente adverse grave, în special boli pulmonare sau infecții respiratorii.

- Din datele preliminare reiese că tratamentul cu medicamentul Adempas nu a oferit un beneficiu clinic semnificativ pentru pacienții cu HTP-P11.
- Medicamentul Adempas nu este autorizat spre utilizare la pacienții cu HTP-P11. Pentru indicațiile autorizate (enumerare mai jos), raportul beneficiu-risc al medicamentului Adempas continuă să fie pozitiv.
- În cazul în care există încă pacienți cu HTP-P11 cărora li se administrează în continuare medicamentul Adempas, tratamentul trebuie oprit iar starea clinică a pacientului trebuie monitorizată atent.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății urmează să li se transmită o comunicare cu privire la recomandările EMA.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Adempas este autorizat în UE din 27 martie 2014. Acesta este utilizat pentru îmbunătățirea capacității de activitate fizică la adulți cu următoarele forme de hipertensiune pulmonară (presiune arterială ridicată în vasele pulmonare):

- Hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică (care constă în blocarea sau îngustarea cu cheaguri de sânge a vaselor de sânge din plămâni).
- Hipertensiunea arterială pulmonară (HTP, care constă în îngroșarea pereților vaselor de sânge din plămâni și reducerea capacității acestora). Pentru hipertensiunea arterială pulmonară eficacitatea a fost demonstrată la pacienții cu HTP de natură idiopatică (de cauză necunoscută), de natură ereditară sau cauzată de afecțiuni ale țesutului conjunctiv.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Recomandările privind medicamentul Adempas au fost formulate în contextul evaluării unui semnal de siguranță (primirea de informații privitoare la un eveniment advers nou sau incomplet documentat, posibil cauzat de un medicament, și care justifică efectuarea de investigații suplimentare).

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Medicamentul Adempas nu este indicat pentru utilizare la pacienții cu hipertensiune pulmonară cauzată de pneumonie interstițială idiopatică.

= PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Dat fiind faptul că, în acest caz, rezultatul evaluării de semnal îl constituie recomandarea unei măsuri de reglementare privitor la medicamentul Adempas, autorizat prin procedură centralizată (și anume modificarea informațiilor despre medicament în vederea adăugării unei noi contraindicații), recomandarea PRAC a fost transmisă Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), care a confirmat-o.

Deținătorul de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul Adempas urmează să ia măsuri în conformitate cu recomandările.