



04. juuli 2016

## Ohutusalane teave

### **Riotsiguaati (Adempas®) ei tohi kasutada idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalhüpertensiooni raviks**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitavad Bayer ja Merck Sharp & Dohme teid järgnevast:

- riotsiguaadiga ei tohi ravida patsiente, kellel on idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalhüpertensioon (PH-IIP);
- uuring RISE-IIP, mille eesmärgiks oli hinnata riotsiguaadi efektiivsust ja ohutust sümptomaatilise PH-IIP-ga patsientidel, lõpetati ennetähtaegselt. Riotsiguaadi kasutamine sellel näidustusel ei ole lubatud;
- uuringu RISE-IIP vahetulemustest ilmnes, et riotsiguaati saavatel patsientidel oli suremuse ja raskete kõrvaltoimete tekkerisk võrrelduna platseeborühmaga suurem. Olemasolevate andmete alusel ei anna riotsiguaat-ravi nendel patsientidel olulist kliinilist kasu;
- juhul kui mõni PH-IIP-ga patsient saab riotsiguaat-ravi, tuleb see lõpetada ja patsiendi kliinilist seisundit hoolikalt jälgida;
- Adempase kasu-riski suhe kinnitatud näidustustel on endiselt positiivne.

### **Ohutusalane lisateave ja soovitused**

Randomiseeritud topelpimedas platseeboga kontrollitud mitmekesuselises II faasi uuringus RISE-IIP hinnati riotsiguaadi efektiivsust ja ohutust idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud sümptomaatilise pulmonaalhüpertensiooniga (PH-IIP) patsientidel.

Riotsiguaat ei ole näidustatud idiopaatilise interstitsiaalse pneumooniaga seotud pulmonaalhüpertensiooni raviks. Andmejärelvalve komisjoni soovitusel lõpetati uuring RISE-IIP hiljuti ennetähtaegselt. Hinnates uuringu vahetulemusi jõudis Euroopa Ravimiamet järeldusele, et riotsiguaadi kasu-riski suhe PH-IIP-ga patsientidel on negatiivne. Adempase ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte täiendatakse, lisamaks vastunäidustusena riotsiguaadi kasutamise PH-IIP-ga patsientidel.

Adempas on näidustatud WHO II kuni III funktsionaalsesse klassi kuuluvatele patsientidele, kellel on mitteopereeritav krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon (CTEPH) või kirurgilise ravi järgselt püsiv või korduv CTEPH; samuti ka WHO II kuni III funktsionaalsesse klassi kuuluvatele pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (PAH) patsientidele.

Riotsiguaadi uuringud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni näidustusel on hõlmanud enamasti idiopaatilise või päriliku PAH-i vorme ja sidekoehaigusega seotud PAH-i. Riotsiguaati ei soovitata kasutada teiste PAH-i vormide puhul, mille kohta ei ole vastavaid uuringuid läbi viidud.

Adempase kasu-riski suhe kinnitatud näidustustel on endiselt positiivne.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **Ettevõtte kontaktandmed**

Juhul kui teil on küsimusi või vajate täiendavat teavet Adempase kasutamise kohta, võtke palun ühendust müügiloa hoidja esindajaga Eestis:

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A.H. Tammsaare tee 47, Tallinn  
e-post: [DPOC.Estonia@merck.com](mailto:DPOC.Estonia@merck.com)  
Telefon: 6144 200  
Fax: 6139 751