



Zürich, September 2016

WICHTIGE MITTEILUNG

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit Swissmedic möchten Bayer (Schweiz) AG (Zulassungsinhaberin) und MSD Merck Sharp & Dohme AG (Auslieferfirma) Sie gerne 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 im Vergleich zu Patienten unter Placebo ein bedeutend erhöhtes Sterberisiko - 9 Todesfälle unter Riociguat (12.3%) versus 4 unter Placebo (5.4%) bei einer Gesamtzahl von 147 Studienpatienten. Es zeigte sich auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Die vorliegenden Daten weisen nicht auf einen klinisch bedeutsamen Nutzen bei diesen Patienten hin.
- Falls Patienten mit PH-IIP mit Riociguat behandelt werden, sind deren Behandlung abzubrechen 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 Studie der Phase II zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Riociguat bei Patienten mit symptomatischer pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP).

Riociguat ist nicht für die Behandlung der pulmonalen Hypertonie in Verbindung mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) zugelassen.

RISE-IIP wurde auf Empfehlung des Data Safety Monitoring Board Committee (DMC) vor kurzem vorzeitig beendet. Eine Auswertung der Zwischenergebnisse kam zum Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Riociguat bei Patienten mit PH-IIP negativ ist. Daher sollten Patienten mit PH-IIP nicht mit Adempas behandelt werden. Diese Kontraindikation wird neu in die Arzneimittelinformation von Adempas aufgenommen.



Adempas ist zugelassen:

- bei Patienten mit inoperabler chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder bei Patienten mit persistierender oder rezidivierender CTEPH nach operativer Behandlung zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.
- für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO Funktionsklasse II und III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

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

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Adempas zu melden.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance

Kontaktinformation

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsservice von MSD Merck Sharp & Dohme AG (+41 58 618 34 67, email: d poc_switzerland@merck.com)

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Timon Bogumil
Medical Director
Bayer (Schweiz) AG

Dr. med. Kinga Jedynasty
Director Medical Affairs
MSD Merck Sharp & Dohme AG