



Zurich, Septembre 2016

INFORMATION IMPORTANTE

Adempas® (Riociguat) - augmentation du risque de mortalité chez des patients atteints d'hypertension pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle idiopathique (HTP-PII): nouvelle contre-indication

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Bayer (Suisse) AG (titulaire de l'autorisation) et MSD Merck Sharp & Dohme AG (livraison), souhaitent vous informer des éléments suivants:

Résumé

- Les patients atteints d'hypertension pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle idiopathique (HTP-PII) ne doivent pas être traités par le riociguat.
- L'étude RISE-IIP, qui évaluait l'efficacité et la sécurité du riociguat chez les patients atteints de HTP-PII symptomatique, a été interrompue prématurément. Le riociguat n'est pas autorisé dans cette indication.
- Les résultats intermédiaires de l'étude RISE-IIP ont montré une augmentation importante du risque de mortalité - 9 décès sous riociguat (12.3%) versus 4 sous placebo (5.4%) chez un nombre total de patients d'étude de 147. En plus une augmentation d'événements indésirables graves parmi les sujets recevant le riociguat par comparaison avec ceux recevant le placebo a été montrée. Les données disponibles n'indiquent pas de bénéfice cliniquement significatif chez ces patients.
- Si des patients atteints de HTP-PII sont actuellement traités par le riociguat, leur traitement doit être interrompu et leur état clinique doit être soigneusement contrôlé.
- Dans les indications approuvées, le profil bénéfices/risques d'Adempas reste favorable.

Informations complémentaires sur les questions de sécurité et les recommandations

L'étude RISE-IIP était une étude multicentrique de phase II, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité du riociguat chez des patients atteints d'hypertension pulmonaire symptomatique associée à une pneumonie interstitielle idiopathique (HTP-PII).

L'utilisation du riociguat pour le traitement de l'hypertension pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle idiopathique (HTP-PII) n'est pas autorisée.

L'étude RISE-IIP a récemment été interrompue prématurément sur recommandation du Data Safety Monitoring Board Committee (DMC). À l'issue de l'évaluation des résultats intermédiaires il a été conclu que le rapport bénéfices/risques du riociguat chez les patients atteints de HTP-PII était



défavorable. Ainsi les patients atteints de HTP-PII ne doivent pas pas être traités par Adempas. Cette contre-indication sera mise à jour dans l'information sur le médicament de Adempas.

Adempas est indiqué:

- pour améliorer la capacité de performance physique chez les patients adultes atteints d'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) non opérable et les patients atteints d'une HTP-TEC persistante ou récidivante après un traitement chirurgical.

-pour améliorer la capacité de performance physique chez les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle OMS II à III.

Dans les indications approuvées, le profil bénéfices/risques d'Adempas reste favorable.

Signalement de tout effet indésirable

Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté en rapport avec Adempas.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet.

L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI.

Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Coordonnées

En cas de questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter notre département service medical MSD Merck Sharp & Dohme AG (+41 58 618 34 67, email: dpoc_switzerland@merck.com).

Avec nos meilleures salutations,

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

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