

Julio de 2016

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Riociguat (▼ Adempas®): se contraindica su administración en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII)

Estimado profesional sanitario:

Bayer Pharma AG y MSD, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Queda contraindicada la administración de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII).**
- **Se ha puesto fin de forma anticipada al estudio RISE-IIP, en el que se evaluaba la eficacia y seguridad de riociguat en pacientes con HP-NII sintomática. Riociguat no está autorizado para esta indicación.**
- **Los resultados preliminares del estudio RISE-IIP mostraron un incremento del riesgo de mortalidad y acontecimientos adversos graves en los sujetos tratados con riociguat en comparación con los que recibían placebo. Los datos disponibles no indican un beneficio clínicamente significativo en estos pacientes.**
- **Si algún paciente con HP-NII está recibiendo actualmente tratamiento con riociguat, se deberá suspender dicho tratamiento y supervisar cuidadosamente su estado clínico.**
- **La relación beneficio-riesgo de Adempas en sus indicaciones autorizadas continúa siendo positiva.**

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones

El estudio RISE-IIP era un estudio multicéntrico de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, puesto en marcha con el objetivo de investigar la eficacia y seguridad de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar sintomática asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII). Riociguat no está autorizado para el tratamiento de las HP-NII.

Recientemente, por recomendación del Comité de Monitorización de Datos (CMD), se ha interrumpido prematuramente dicho estudio, después de que una evaluación de los resultados preliminares por parte de la EMA concluyera que el balance beneficio-riesgo de riociguat en los pacientes con HP-NII es negativo.

Se actualizará la información tanto de la Ficha Técnica como del prospecto de Adempas para contraindicar el uso de riociguat en los pacientes con HP-NII.

Se recuerda que Adempas está autorizado en pacientes con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) inoperable o HPTEC persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico en clase funcional (CF) II a III de la OMS y en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en CF II a III de la OMS.

En la hipertensión arterial pulmonar, los estudios con riociguat se han realizado principalmente en formas relacionadas con HAP idiopática o hereditaria y HAP asociada a enfermedad del tejido conjuntivo. No se recomienda el uso de riociguat en otras formas de HAP que no han sido estudiadas.

El perfil beneficio-riesgo de Adempas en sus indicaciones autorizadas sigue siendo positivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>.

Adicionalmente estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse a:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (Departamento de Farmacovigilancia)
C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid
Correo electrónico: farmacovigilanciamsdspain@merck.com
Teléfono: 91 3210514

Bayer Hispania, S.L. (Unidad de Farmacovigilancia)
Email: drugsafetySpain@bayer.com
Tel: 934 956 748
Fax: 934 956 915

Punto de contacto

Si desea realizar alguna pregunta o necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid
Teléfono: 91 3210600

Atentamente,

Ramon Estiarte
Director Médico
Bayer Hispania, S.L.

Joaquin Mateos
Director Médico
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.