



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 14.07.2016  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine neue Kontraindikation für Patienten mit pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit idiopathischen interstitiellen Pneumonien (PH-IIP) bei der Anwendung von Adempas**

**Adempas 0,5 mg Filmtabletten**  
**Adempas 1 mg Filmtabletten**  
**Adempas 1,5 mg Filmtabletten**  
**Adempas 2 mg Filmtabletten**  
**Adempas 2,5 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: EU/1/13/907/001-003  
Zulassungsnummer: EU/1/13/907/004-006  
Zulassungsnummer: EU/1/13/907/007-009  
Zulassungsnummer: EU/1/13/907/010-012  
Zulassungsnummer: EU/1/13/907/013-015

Wirksamer Bestandteil: Riociguat

**Zulassungsinhaber:** Bayer

Adempas ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit

- inoperabler CTEPH,
- persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und von pulmonal arterieller Hypertonie (PAH)

Adempas, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Wirksamkeit wurde in einer PAH-Population einschließlich Ätiologien einer idiopathischen



oder hereditären PAH oder einer mit einer Bindegewebserkrankung assoziierten PAH nachgewiesen

### **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 erhöhtes Sterberisiko sowie 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, ist deren Behandlung abubrechen 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 Datenüberwachungsausschusses vor kurzem vorzeitig beendet. Eine Auswertung der Zwischenergebnisse durch die EMA kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Riociguat bei Patienten mit PH-IIP negativ ist. Die Informationen zu Adempas für medizinische Fachkräfte in der Fachinformation und für Patienten in der Gebrauchsinformation werden hinsichtlich der Kontraindikation der Anwendung von Riociguat bei Patienten mit PH-IIP aktualisiert.

Adempas ist zur Anwendung bei Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit inoperabler chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung sowie bei Patienten der WHO-FK II bis III mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) zugelassen.




Bei pulmonal arterieller Hypertonie wurden Studien mit Riociguat hauptsächlich bei folgenden Formen durchgeführt: idiopathische oder hereditäre PAH und PAH in Verbindung mit Bindegewebserkrankungen. Die Anwendung von Riociguat bei anderen Formen der PAH, die nicht in Studien untersucht wurden, wird nicht empfohlen.

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

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Adempas dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 14.7.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a> .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	k2zue/2rteSlTBWszGc/i n2vfia2vko2uDWGmk2bDPBofougni/id 1m/1ztcbDBg1/AkT0hzinDgt25cSt vmBkGGkllwec	