



São Paulo, 12 de setembro de 2016

Riociguate (Adempas®): Nova contraindicação em pacientes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII)

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Bayer SA, de acordo com a ANVISA, gostaria de informar que:

- Os pacientes com hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII) não deverão ser tratados com riociguate.
- O estudo RISE-IIP, que avaliou a eficácia e segurança de riociguate em pacientes com HP-PII sintomática, foi interrompido antes da data prevista. O riociguate não está aprovado para esta indicação.
- Os resultados preliminares de RISE-IIP revelaram um risco aumentado de mortalidade e de eventos adversos graves em indivíduos tratados com riociguate em comparação com os que foram tratados com placebo. Os dados disponíveis também não indicam um benefício clinicamente significativo nestes pacientes.
- Se os pacientes com HP-PII estiverem em tratamento com riociguate, este tratamento deve ser descontinuado e o estado clínico do paciente cuidadosamente monitorizado.
- O perfil risco-benefício de Adempas® nas indicações aprovadas permanece positivo.

Informações adicionais sobre questões de segurança e sobre a recomendação

O estudo RISE-IIP foi um estudo de fase II, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, multicêntrico, para investigar a eficácia e a segurança de riociguate em pacientes com hipertensão pulmonar sintomática associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII).

O riociguate não está aprovado para o tratamento da hipertensão pulmonar associada a pneumonias intersticiais idiopáticas (HP-PII). Recentemente, o estudo RISE-IIP foi interrompido antes da data prevista por recomendação do *Data Monitoring Committee*. Uma avaliação dos resultados preliminares pela EMA (*European Medicines Agency*) concluiu que a relação risco-benefício de riociguate em pacientes com HP-PII é negativa. A informação na bula de Adempas® será atualizada para contraindicar a utilização de riociguate em pacientes com HP-PII.

Adempas® é indicado para tratamento de pacientes adultos com

- Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável,
- HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico



para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Na hipertensão arterial pulmonar (HAP), realizaram-se estudos com riociguate principalmente em formas relacionadas com HAP idiopática ou hereditária e com HAP associada à doença do tecido conjuntivo. Não é recomendada a utilização de riociguate em outras formas de HAP que não foram estudadas e aprovadas pela ANVISA.

O perfil risco-benefício de Adempas nas indicações aprovadas permanece positivo.

A Bayer continua monitorando cuidadosamente a segurança e a eficácia de riociguate continuamente, uma vez que a segurança dos pacientes é prioritário.

A Bayer continuará trabalhando com as Autoridades Sanitárias de todo o mundo para abordar qualquer potencial questão.

Notificação de reação adversa medicamentosa

Este medicamento está sujeito à monitorização adicional. Isto permitirá a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas relacionado ao uso de riociguate. Para notificar o seu relato, envie um email para drugsafety.brasil@bayer.com; ou FAX: (11) 5694-5150; ou SAC BAYER 0800 702 1241.

Se tiver quaisquer dúvidas ou necessitar de mais informações, contate o departamento de Informações Médicas por meio do email: medinfobrasil@bayer.com

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink that reads "Vivian Lee".

Dra. Vivian Lee
Diretora de Assuntos Médicos