



22.08.2016

▼*ADEMPAS'IN İDİYO PATİK İNTERSTİSYEL PNÖMONİLER İLE İLİŞKİLİ PULMONER HİPERTANSİYONLU (PH-IIP) HASTALARIN TEDAVİSİNDE KONTRENDİKE OLDUĞU BİLGİSİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, ADEMPAS (riociguat) isimli ilacın idiyopatik interstisyel pnömoniler ile ilişkili pulmoner hipertansiyonlu (PH-IIP) hastaların tedavisine ilişkin yeni güvenlik bilgileri hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolde Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- İdiyopatik interstisyel pnömoniler ile ilişkili pulmoner hipertansiyonlu (PH-IIP) hastalar, ADEMPAS (riociguat) ile tedavi edilmemelidir.
- Semptomatik PH-IIP'li hastalarda ADEMPAS (riociguat)'ın etkililiği ve güvenliğini değerlendiren RISE-IIP çalışması erken sonlandırılmıştır. ADEMPAS (riociguat) bu endikasyon için ruhsatlandırılmamıştır.
- RISE-IIP çalışmasının ara dönem sonuçlarında, plaseboya kıyasla ADEMPAS (riociguat) alan gönüllülerde mortalite ve ciddi advers olay riskinde artış görülmüştür. Mevcut veriler, bu hastalarda klinik açıdan anlamlı bir yarar göstermemektedir.
- ADEMPAS (riociguat)'la tedavi edilen PH-IIP'li hastalar varsa tedavi sonlandırılmalı ve klinik durumları dikkatle izlenmelidir.
- Adempas'ın onaylı endikasyonlardaki yarar-risk profili olumlu olmaya devam etmektedir.

Güvenlilik sorunu ile ilgili ayrıntılı bilgiler

RISE-IIP çalışması, idiyopatik interstisyel pnömoniler ile ilişkili semptomatik pulmoner hipertansiyonlu (PH-IIP) hastalarda riociguatın etkililik ve güvenliliğinin araştırıldığı randomize, çift kör, plasebo kontrollü, çok merkezli bir faz II çalışmadır.

ADEMPAS (riociguat), idiyopatik interstisyel pnömoniler ile ilişkili pulmoner hipertansiyon (PH-IIP) tedavisi için ruhsatlandırılmamıştır. RISE-IIP çalışması, yakın bir tarihte Veri İzleme Komitesi (DMC) tavsiyesi üzerine erken sonlandırılmıştır.

Ara dönem sonuçlarının değerlendirilmesinde, ADEMPAS (riociguat)'ın PH-IIP'li hastalarda yarar-risk dengesinin olumsuz olduğu sonucuna varılmıştır. Bu sebeple, PH-IIP'li hastalar ADEMPAS (riociguat)'la tedavi edilmemelidir. ADEMPAS'a ait ürün bilgisi, ADEMPAS'ın PH-IIP'li hastalarda kullanımının kontrendike olduğunu gösterecek şekilde güncellenecektir.



ADEMPAS aşağıdaki hastalarda kullanım için onaylanmıştır:

Kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon (KTEPH, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Grup 4): ADEMPAS,

- inoperabl KTEPH'li,
- cerrahi tedavi sonrasında dirençli veya nükseden KTEPH'li

erişkin hastaların tedavisinde egzersiz kapasitesinin ve DSÖ fonksiyonel sınıfının iyileştirilmesinde endikedir.

Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH, DSÖ Grup I):

ADEMPAS, erişkin PAH hastalarının tedavisinde, egzersiz kapasitesinin ve DSÖ fonksiyonel sınıfının iyileştirilmesinde ve klinik kötüye gidişin geciktirilmesinde endikedir.

Riociguatın etkililiği tek başına kullanıldığında, ya da endotelin reseptör antagonistleri veya prostanoidler ile kombinasyon tedavisi almakta olan hastalarda gösterilmiştir.

Etkililiği ortaya koyan çalışmalarda ağırlıklı olarak, DSÖ fonksiyonel sınıfı II-III olan ve idiyopatik veya kalıtsal PAH ya da bağ doku hastalığı ile ilişkili PAH etiyojileri olan hastalar yer almıştır.

ADEMPAS'ın onaylı endikasyonlardaki yarar-risk profili olumlu olmaya devam etmektedir.

Raporlama gerekliliği

ADEMPAS reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolde Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (www.titek.gov.tr; e- posta: tufam@titek.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Bayer Türk Sanayi Ltd. Şti'yi (e-posta: pv.turkey@bayer.com, tel: 0 216 528 39 49, faks: 0 216 645 39 50) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Uzm. Dr. Sabahat Oral
Medikal Direktör Türkiye, İran, Kuzey Afrika

Uzm. Ecz. Banu Ünal
Farmakovijilans ve Medikal Enformasyon
Ölke Müdürü

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.