



Lettre aux professionnels de santé

Riociguat (Adempas®) : Nouvelle contre-indication chez les patients présentant une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (HTP-PII)

Information destinée aux pneumologues, cardiologues et internistes.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), les laboratoires MSD France (Exploitant) et Bayer Pharma AG (Titulaire) souhaitent vous informer des éléments suivants.

Résumé

- Les patients présentant une hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique (HTP-PII) ne doivent pas être traités par le riociguat (Adempas®).
- Les patients présentant une HTP-PII, qui seraient actuellement traités par le riociguat, doivent interrompre ce traitement et leur état clinique doit être surveillé attentivement.
- Une surmortalité et un risque accru d'évènements indésirables graves par rapport au placebo ont été mis en évidence chez les patients présentant une HTP-PII dans une étude de phase II.
- Adempas® n'est pas autorisé dans cette indication.

Informations complémentaires

L'étude de phase II RISE-IIP évaluant l'efficacité et la sécurité du riociguat en traitement de l'HTP-PII symptomatique a été arrêtée précocement suite aux résultats de l'analyse intermédiaire ayant montré une mortalité plus élevée et un risque accru d'évènements indésirables graves dans le groupe de patients recevant le riociguat comparativement au placebo. De plus, l'analyse des données disponibles dans cette étude indique l'absence de bénéfice clinique significatif avec le riociguat.

Au vu de ces données, l'EMA a conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable du riociguat chez les patients présentant une HTP-PII et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que la notice d'information destinée aux patients de la spécialité Adempas® seront mis à jour afin d'y mentionner une contre-indication du riociguat chez les patients présentant une HTP-PII.

Rappel : Adempas® est indiqué chez les patients en classe fonctionnelle II et III de l'OMS présentant une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) inopérable ou une HTP-TEC persistante ou récurrente après traitement chirurgical. Adempas® est également indiqué chez les patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle II et III de l'OMS. Les études conduites avec riociguat dans le traitement de l'HTAP ont inclus principalement des patients présentant une HTAP idiopathique ou héréditaire, ou une HTAP associée à une connectivite.

Le rapport bénéfice/risque du riociguat reste favorable dans les indications actuellement octroyées dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'utilisation du riociguat n'est pas recommandée dans les autres formes d'HTP qui n'ont pas été étudiées.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Si vous avez des questions, ou si vous souhaitez avoir plus d'informations, veuillez contacter le service d'information médicale de **MSD France** :

34, avenue Léonard de Vinci
92400 Courbevoie
Information médicale : 01 80 46 40 40

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.



Sabrina CALANVILLE
Pharmacien Responsable MSD France



Gauthier CARON
Pharmacien Responsable Bayer HealthCare

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>