



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.10.2016 № 014-1909/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Адемпас



2112355

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Байер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Адемпас (МНН: Риоцигуат).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



**Риоцигуат (Адемпас®): новая информация о безопасности при лечении пациентов с легочной гипертензией ассоциированной с идиопатическими интерстициальными пневмониями (ЛГ-ИИП, группа 3 клинической классификации<sup>1</sup>)**

**Обращение к работникам здравоохранения**

АО Байер выражает свое почтение и информирует вас о следующем:

**Резюме**

- Пациентов с легочной гипертензией ассоциированной с идиопатическими интерстициальными пневмониями (ЛГ-ИИП, группа 3 клинической классификации<sup>1</sup>) нельзя лечить риоцигуатом.
- Исследование RISE-IIP, в котором проводилась оценка эффективности и безопасности риоцигуата у симптоматических пациентов с ЛГ-ИИП, было преждевременно прекращено. Данное показание не было одобрено для риоцигуата.
- Промежуточные результаты исследования RISE-IIP показали повышенный риск смертности и серьезных нежелательных явлений среди пациентов, получавших риоцигуат, по сравнению с группой плацебо. Существующие данные не свидетельствуют о клинически значимых преимуществах у данной категории пациентов.
- В случае если какие-либо пациенты с ЛГ-ИИП (группа 3 клинической классификации<sup>1</sup>), получают терапию риоцигуатом, лечение следует прекратить и осуществлять тщательный мониторинг их клинического статуса.
- Соотношение риска и пользы препарата Адемпас в рамках одобренных показаний остается благоприятным.

A/O BAYER  
3rd Rybinskaya Str., 18, build.2  
107113, Moscow, Russia

A/O «БАЙЕР»  
107113 Россия, Москва  
3-я Рыбинская ул., 18, стр. 2

Tel.: (495) 234 2000  
Тел.: (495) 234 2000

Fax: (495) 234 2001  
Факс: (495) 234 2001

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

<sup>1</sup> 2015 ESC/ERS (Европейское общество кардиологов/Европейское респираторное общество) руководство по диагностике и лечению легочной гипертензии



## **Дополнительная информация о безопасности и рекомендации**

Исследование RISE-IIP представляло собой рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование II фазы с целью изучения эффективности и безопасности риоцигуата у симптоматичных пациентов с легочной гипертензией ассоциированной с идиопатическими интерстициальными пневмониями (ЛГ-ИИП, группа 3 (только клинической классификации легочной гипертензии<sup>1</sup>).

Риоцигуат не одобрен для лечения легочной гипертензии ассоциированной с идиопатическими интерстициальными пневмониями (ЛГ-ИИП, группа 3 клинической классификации<sup>1</sup>). Исследование RISE-IIP было досрочно остановлено по рекомендации Комитета по мониторингу данных (КМД).

В результате оценки промежуточных результатов исследования было установлено, что соотношение польза/риск для препарата риоцигуат у пациентов с ЛГ-ИИП является неблагоприятным. Поэтому пациентов с ЛГ-ИИП (группа 3 клинической классификации<sup>1</sup>) нельзя лечить препаратом Адемпас.

Препарат Адемпас одобрен для применения у пациентов с:

– хронической тромбоэмболической легочной гипертензией (ХТЭЛГ), группа 4 по классификации ВОЗ:

- неоперабельная ХТЭЛГ,
- персистирующая или рецидивирующая ХТЭЛГ после оперативного лечения;

– легочная артериальная гипертензия (ЛАГ), группа 1 по классификации ВОЗ, II – III ФК по классификации ВОЗ (в монотерапии либо в комбинации с антагонистами рецепторов эндотелина или простаноидами):

- идиопатическая ЛАГ,
- наследственная ЛАГ,
- ЛАГ, ассоциированная с болезнями соединительной ткани.

Профиль польза/риск препарата Адемпас по зарегистрированным показаниям остается благоприятным.

## **Сообщения о нежелательных реакциях**

Приложение к письму РО-040 от 22 сентября 2016

Риоцигуат (Адемпас): новая информация о безопасности при лечении пациентов с легочной гипертензией ассоциированной с идиопатическими интерстициальными пневмониями (ЛГ-ИИП, группа 3 клинической классификации)

A/O BAYER  
3rd Rybinskaya Str., 18, build. 2  
107113, Moscow, Russia

A/O «БАЙЕР»  
107113 Россия, Москва  
3-я Рыбинская ул., 18, стр. 2

Tel.: (495) 234 2000  
Тел.: (495) 234 2000

Fax: (495) 234 2001  
Факс: (495) 234 2001

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)



Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, ассоциированных с применением препарата Адемпас в соответствии с национальными требованиями в рамках государственной системы спонтанно регистрируемых сообщений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Информация по безопасности также может предоставляться в группу фармакобезопасности компании АО Байер на следующий адрес:

e-mail: [drugsafety.russia@bayer.com](mailto:drugsafety.russia@bayer.com)

Телефон горячей линии по фармакобезопасности:

+7 (916) 796 5703

При возникновении каких-либо вопросов или необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в службу медицинской информации

e-mail: [medinfo.russia@bayer.com](mailto:medinfo.russia@bayer.com)

Тел.: +7 495 231 12 00

С уважением,



Руководитель группы  
фармакобезопасности  
Ольга Ермишина

A/O BAYER  
3rd Rybinskaya Str., 18, build. 2  
107113, Moscow, Russia

A/O «БАЙЕР»  
107113 Россия, Москва  
3-я Рыбинская ул., 18, стр. 2

Tel.: (495) 234 2000  
Тел.: (495) 234 2000

Fax: (495) 234 2001  
Факс: (495) 234 2001

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)