Tras la finalización prematura de un ensayo clínico con riociguat en HP-NII (indicación no autorizada), la AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre lo siguiente:Se contraindica el uso de riociguat en pacientes con HP-NII. Se deberá suspender el tratamiento con riociguat a todos los pacientes con HP-NII. A dichos pacientes se les deberá realizar un cuidadoso seguimiento clínico. El balance beneficio-riesgo de riociguat permanece favorable para las indicaciones actualmente autorizadas.

Recientemente se ha interrumpido prematuramente el estudio RISE-IIP con riociguat tras haberse detectado un incremento de mortalidad y de eventos adversos graves, en el grupo de pacientes que estaban siendo tratados con riociguat frente al grupo que estaba recibiendo placebo.

El RISE-IIP es un estudio en Fase II, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo en el que participaban un total de 145 pacientes y que se había puesto en marcha con el objetivo de investigar la eficacia y seguridad de riociguat en HTP sintomática asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII).

Durante un análisis preliminar se detectó que en el grupo de tratamiento habían tenido lugar 17 fallecimientos, mientras que en el grupo control habían ocurrido 4. Asimismo se observó un mayor número de eventos adversos graves, fundamentalmente a expensas de problemas respiratorios e infecciones pulmonares, entre los pacientes a los que se les había administrado el medicamento.

Riociguat es un medicamento de uso hospitalario, que se encuentra actualmente autorizado para el tratamiento de pacientes adultos en clase funcional II a III de la OMS con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC) inoperable, o bien con HPTC crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

También está autorizado, en monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina, para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en clase funcional II a III de la OMS para mejorar la capacidad para realizar ejercicio, demostrando eficacia en una población con HAP incluyendo etiologías de HAP idiopática o heredable, o bien HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo.

Riociguat no está autorizado para el tratamiento de HP-NII.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios acerca de lo siguiente:

- Se contraindica el uso de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a HP-NII.
- Los datos disponibles no indican un beneficio clínicamente significativo de riociguat en este grupo de pacientes.
- Se deberá suspender el tratamiento con riociguat a todos los pacientes con HP-NII. A dichos pacientes se les deberá realizar un cuidadoso seguimiento clínico.
- El balance beneficio-riesgo permanece favorable para las indicaciones actualmente autorizadas.

La ficha técnica y prospecto de Adempas se actualizarán para incluir esta nueva información de seguridad.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web https://www.notificaram.es/ .

Fuente: AEMPS (24/06/2016)