

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant ADEMPAS®  
(riociguat) – Nouvelle contre-indication pour les patients atteints  
d'hypertension pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle  
idiopathique (HP-PII)**



15/08/2016

**Destinataires**

Professionnels de la santé qui prescrivent ADEMPAS (riociguat) et cliniques hospitalières qui traitent des patients atteints d'hypertension pulmonaire (HP)

**Messages clés**

- **Les patients atteints d'HP-PII ne devraient pas être traités par ADEMPAS. Si des patients atteints d'HP-PII sont traités par ADEMPAS, ce traitement devrait être discontinué et leur état clinique surveillé étroitement.**
- **On a mis fin plus tôt que prévu à l'étude RISE-IIP, qui portait sur les effets d'ADEMPAS chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire associée à une pneumonie interstitielle idiopathique (HP-PII) en raison d'un risque accru de mortalité et d'effets indésirables graves chez les sujets souffrant d'HP-PII qui étaient traités par ADEMPAS.**
- **La monographie de produit canadienne sera mise à jour pour refléter la contre-indication concernant l'utilisation d'ADEMPAS chez les patients atteints d'HP-PII.**

**Quel est le problème?**

On a mis fin plus tôt que prévu à l'étude RISE-IIP, qui portait sur l'efficacité et l'innocuité d'ADEMPAS (riociguat) chez les patients atteints d'HP-PII symptomatique, parce que ses résultats provisoires montraient qu'il y avait un risque accru de mortalité et d'effets indésirables graves chez les sujets traités par ADEMPAS par rapport à ceux recevant le placebo. Les données disponibles indiquent que l'utilisation d'ADEMPAS chez les patients atteints d'HP-PII comporte plus de risques que d'avantages.

**Produit visé**

ADEMPAS (comprimés de riociguat), fabriqué par Bayer Inc.

## **Contexte**

ADEMPAS n'est pas approuvé pour le traitement de l'HP-PII. Il est indiqué chez les adultes pour le traitement de:

- de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique inopérable
- de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique persistante ou récurrente après le traitement chirurgical
- de l'hypertension artérielle pulmonaire, en monothérapie ou en association à un antagoniste des récepteurs de l'endothéline.

L'étude RISE-IIP était un essai clinique multicentrique de phase II, randomisé, à double insu et contrôlé par placebo qui visait à déterminer l'efficacité et l'innocuité d'ADEMPAS chez les patients atteints d'HP-PII symptomatique.

On a récemment mis fin plus tôt que prévu à l'étude RISE-IIP sur la recommandation du comité de contrôle des données. Après avoir évalué les résultats provisoires, le commanditaire et Santé Canada ont conclu que le profil avantages-risques d'ADEMPAS chez les patients atteints d'HP-PII était négatif. La monographie de produit canadienne d'ADEMPAS sera mise à jour pour qu'y figure une contre-indication concernant l'utilisation d'ADEMPAS chez les patients atteints d'HP-PII.

## **Information à l'intention des consommateurs**

On a mis fin plus tôt que prévu à un essai clinique sur le traitement par ADEMPAS chez les patients atteints d'HP-PII après qu'on ait observé davantage de problèmes graves ou de décès chez les patients traités par ADEMPAS que chez ceux recevant le placebo. L'HP-PII, un trouble rare, désigne une tension artérielle élevée dans les artères pulmonaires qui est causée par une maladie pulmonaire appelée « pneumonie interstitielle idiopathique » (PII).

On ne devrait pas utiliser ADEMPAS pour le traitement de l'HP-PII. Les patients qui prennent ADEMPAS pour le traitement de l'HP-PII devraient communiquer avec leur médecin sans tarder pour discuter de la prise en charge de la maladie.

ADEMPAS demeure autorisé pour le traitement des adultes atteints des formes ci-dessous d'hypertension pulmonaire (tension artérielle élevée dans les poumons), car les avantages d'ADEMPAS sont plus importants que les risques dans les indications approuvées.

- Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (obstruction ou rétrécissement des vaisseaux sanguins pulmonaires par des caillots de sang)
- Hypertension artérielle pulmonaire (rétrécissement des vaisseaux sanguins pulmonaires causé par un épaississement de leur paroi).

## **Information à l'intention des professionnels de la santé**

Une contre-indication concernant les patients atteints d'HP-PII sera ajoutée à la monographie de produit canadienne d'ADEMPAS vu que l'on a mis fin plus tôt que prévu à l'essai clinique RISE-IIP en raison de ses résultats provisoires.

Les professionnels de la santé ne devraient pas prescrire ADEMPAS aux patients atteints d'HP-PII. Si des patients atteints d'HP-PII sont traités par ADEMPAS, ce traitement devrait être discontinué et leur état clinique surveillé étroitement.

Le profil avantages-risques d'ADEMPAS dans ses indications approuvées (hypertension pulmonaire thromboembolique chronique inopérable ou récurrente/persistante et hypertension artérielle pulmonaire) demeure favorable.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada travaille avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne afin qu'y figure une contre-indication concernant les patients atteints d'HP-PII.

Santé Canada continue de surveiller les renseignements relatifs à l'innocuité d'ADEMPAS et prendra les mesures appropriées si des renseignements additionnels sont identifiés.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable soupçonné chez des patients recevant ADEMPAS doit être signalé à Bayer Inc. ou à Santé Canada.

#### **Bayer Inc.**

2920 Matheson Boulevard East  
Mississauga (Ontario)  
L4W 5R6  
Téléphone : 1-800-265-7382  
Adresse électronique : [canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com)

#### **Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Bayer Inc.**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

#### **Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)**

Adresse électronique : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

### **Original signé par**



Shurjeel Choudhri, MD, FRCPC  
Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques  
Bayer Inc.