**24.06.16. EMA. В інструкцію по застосуванню лікарського засобу Адемпас буде додано нове протипоказання щодо лікування пацієнтів з легеневою гіпертензією, спричинену ідіопатичною інтерстиціальною пневмонією**

 Європейська медична агенція (EMA) не рекомендує застосовувати лікарський засіб (ЛЗ) Адемпас для лікування пацієнтів з легеневою гіпертензією (PH-IIP), спричинену ідіопатичною інтерстиціальною пневмонією. EMA надала такі рекомендації в зв'язку з даними плацебо-контрольованого клінічного дослідження (КД), припиненого достроково. Результати цього КД показали збільшення кількості смертей та серйозних побічних реакцій, в тому числі проблем з диханням і легеневих інфекцій у групі пацієнтів, які приймали Адемпас. Крім того, наявні дані вказують на відсутність значного терапевтичного ефекту ЛЗ Адемпас у людей з PH-IIP.

 Враховуючи зазначене вище, **в інструкцію по застосуванню ЛЗ Адемпас буде додано нове протипоказання щодо лікування пацієнтів з PH-IIP**. Однак, користь від застосування даного ЛЗ, як і раніше, перевищує ризики.

Інформація для пацієнтів:

* в КД приймали участь пацієнти з PH-IIP. КД було зупинено достроково в зв'язку зі збільшенням кількості смертей та проблем із здоров'ям у учасників;
* після зупинки КД пацієнти припинили приймати Адемпас і стан їх здоров’я зараз ретельно контролюється;
* Адемпас заборонено застосовувати для лікування пацієнтів з PH-IIP, і лікар не має права прописати його Вам, якщо у Вас є подібне захворювання;
* Адемпас, як і раніше, можна застосовувати для лікування інших типів високого артеріального тиску в легенях;
* якщо у Вас є додаткові питання, зверніться до свого лікаря.

 Інформація для лікарів:

* на підставі результатів зазначеного вище КД було прийнято рішення додати протипоказання щодо застосування Адемпас для лікування пацієнтів з PH-IIP;
* в КД приймало участь 145 пацієнтів з PH-IIP, які отримували або Адемпас, або плацебо. Основними критеріями оцінки були зміни, що відбувалися в 6-хвилинному тесті на дистанцію безбольової ходьби після 26 тижнів від початку лікування;
* під час проміжної оцінки були виявлені 17 смертей серед пацієнтів, які приймали Адемпас та 4 - в групі, яка отримувала плацебо. Побічні реакції, серед яких спостерігалися розлади органів дихання і інфекції легенів, виявлялися здебільшого в групі, яка приймала Адемпас;
* Адемпас, як і раніше, можна застосовувати за всіма іншими показаннями, вказаними в інструкції;
* якщо хтось серед Ваших пацієнтів з PH-IIP застосовує Адемпас, негайно відмінить цей ЛЗ та ретельно обстежте хворого.

 Адемпас був зареєстрований в ЄС 27 березня 2014 г. Він застосовується для підвищення здатності здійснювати фізичну активність у дорослих з такими формами легеневої гіпертензії (високий артеріальний тиск в легенях):

* хронічної тромбоемболічної (кровоносні судини легень заблоковані або звужені через тромби);
* легеневою артеріальною гіпертензією (стінки кровоносних судин легенів товщають і судини звужуються). Для лікування даної форми гіпертензії ефективність була показана у пацієнтів з ідіопатичною (викликаної невідомою причиною) або спадковою, або, викликаною захворюванням сполучної тканини.