

EMA/178169/2019
EMA/H/C/000839

Volibris (*ambrisentan*)

En oversigt over Volibris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Volibris, og hvad anvendes det til?

Volibris er et lægemiddel, der anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH).

PAH er unormalt forhøjet blodtryk i lungearterierne. Volibris anvendes til patienter med sygdom i klasse II eller III. "Klassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad: "Klasse II" omfatter lettere begrænsning af fysisk aktivitet, og "klasse III" omfatter markant begrænsning af fysisk aktivitet. Volibris har vist sig effektivt ved PAH uden nogen identificeret årsag og ved PAH forårsaget af bindevævssygdom.

Volibris indeholder det aktive stof ambrisentan.

Hvordan anvendes Volibris?

Volibris udleveres kun efter recept, og behandlingen skal indledes af en læge med erfaring i behandling af PAH.

Det fås som tabletter (5 mg og 10 mg). Behandlingen indledes med en dosis på 5 mg én gang dagligt, og lægen kan øge dosis til 10 mg dagligt afhængigt af responsen og eventuelle bivirkninger. Den højere dosis på 10 mg anbefales, når lægemidlet anvendes sammen med tadalafil (et andet lægemiddel til behandling af PAH). Når Volibris tages sammen med ciclosporin (et lægemiddel, der dæmper aktiviteten i immunsystemet), bør dosis være 5 mg dagligt, og patienten bør overvåges nøje af sin læge.

For mere information om brug af Volibris, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Volibris?

PAH er en invaliderende sygdom, hvor der er en svær forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det giver forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer blodtilførslen til

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



lungerne. Som følge heraf reduceres mængden af ilt, som kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet. Det aktive stof i Volibris, ambrisentan, blokerer receptorerne for et hormon kaldet endothelin, som får blodkarrene til at forsnævres. Ved at blokere virkningen af endothelin gør Volibris det muligt for karrene at udvide sig, hvorved blodtrykket sænkes, og symptomerne forbedres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Volibris?

Forskellige doser af Volibris (2,5 mg, 5 mg og 10 mg) er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i to hovedstudier, der omfattede i alt 394 patienter med PAH, hvoraf de fleste havde klasse II- eller klasse III-sygdom, som var af ukendt årsag eller forårsaget af bindevævssygdom. Resultaterne viste, at Volibris var mere effektivt end placebo til at forbedre den fysiske kapacitet (evnen til at udføre fysisk aktivitet). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringerne i den distance, patienterne kunne gå på seks minutter efter 12 ugers behandling.

Samlet set kunne patienterne i de to studier taget under ét gå gennemsnitligt ca. 345 m på seks minutter ved studiets start. Efter 12 ugers behandling kunne de patienter, der fik 5 mg Volibris én gang dagligt, gå gennemsnitligt 36 m mere, mens de patienter, der fik placebo, var blevet ringere og kunne gå 9 m mindre. Patienterne med klasse III-sygdom og patienterne med PAH forårsaget af bindevævssygdom havde større fordel af en dosis på 10 mg end en dosis på 5 mg.

Desuden sammenlignede man i et andet hovedstudie, der omfattede 605 patienter med PAH, kombinationen af Volibris (10 mg) og tadalafil med enten Volibris eller tadalafil alene. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, som døde eller hvis sygdom forværredes. Resultaterne viste, at 18 % af de patienter (46 ud af 253), som fik kombinationsbehandling, døde, eller deres sygdom forværredes, sammenlignet med 31 % (77 ud af 247) af de patienter, som fik enten Volibris eller tadalafil alene. Risikoen for, at sygdommen blev forværret, eller patienten døde inden for et år, var på 11 % hos de patienter, som fik kombinationsbehandlingen, og på 24 % hos dem, der fik et enkelt lægemiddel (Volibris eller tadalafil). Over en treårs periode var sandsynligheden for sygdomsforværring 32 % med kombinationsbehandlingen og 44 % med ét enkelt lægemiddel.

Hvilke risici er der forbundet med Volibris?

De hyppigste bivirkninger ved Volibris (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine (herunder sinushovedpine og migræne), perifere ødemer (hævelse, især af ankler og fødder) og væskeansamling. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Volibris fremgår af indlægssedlen.

Volibris må ikke anvendes til patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for soja, ambrisentan eller andre af indholdsstofferne. Volibris må ikke anvendes af gravide kvinder eller kvinder, som kunne blive gravide, medmindre de anvender pålidelig prævention, fordi det muligvis kan give medfødte skader. Det må heller ikke anvendes af patienter, som ammer, som har svære leverproblemer, eller som har forhøjede mængder af leverenzymmer i blodet. Det må ikke anvendes af patienter med idiopatisk pulmonal fibrose (langvarig sygdom, hvor der kontinuerligt dannes hårdt fibervæv i lungerne), med eller uden sekundær pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne).

Hvorfor blev Volibris godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Volibris opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Volibris?

Virksomheden, der markedsfører Volibris, vil udlevere et patientkort med vigtige oplysninger om lægemidlets bivirkninger og nødvendigheden af at undgå graviditet under behandlingen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Volibris.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Volibris løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Volibris vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Volibris

Volibris fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. april 2008.

Yderligere information om Volibris findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2019.