



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentanum*)

Přehled pro přípravek Volibris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Volibris a k čemu se používá?

Přípravek Volibris je léčivý přípravek, který se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí.

Plicní arteriální hypertenze je abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. Přípravek Volibris se používá u pacientů s onemocněním II. nebo III. třídy. Označení „třída“ udává závažnost onemocnění, „II. třída“ představuje mírné omezení fyzické aktivity a „III. třída“ významné omezení fyzické aktivity. Bylo prokázáno, že přípravek Volibris je účinný při léčbě plicní arteriální hypertenze bez zjištěné příčiny a plicní arteriální hypertenze způsobené onemocněním pojivové tkáně.

Přípravek Volibris obsahuje léčivou látku ambrisentan.

Jak se přípravek Volibris používá?

Výdej přípravku Volibris je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Volibris je k dispozici ve formě tablet (5 mg a 10 mg). Léčba se zahajuje dávkou 5 mg jednou denně, přičemž lékař ji může zvýšit na 10 mg denně v závislosti na reakci a nežádoucích účincích, které se u pacienta vyskytnou. Zvýšená 10mg dávka se doporučuje při použití přípravku s tadalafilem (jiným léčivem na plicní arteriální hypertenzi). Při použití přípravku Volibris s cyklosporinem (léčivem, které snižuje aktivitu imunitního systému) by se měla podávat dávka 5 mg denně a pacient by měl být pečlivě sledován lékařem.

Více informací o používání přípravku Volibris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Volibris působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. Způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje

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



přítok krve do plic. V důsledku toho je omezeno množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu. Léčivá látka v přípravku Volibris, ambrisentan, blokuje receptory hormonu zvaného endothelin, který způsobuje zúžení krevních cév. Blokováním účinku endothelinu přípravek Volibris umožňuje rozšíření krevních cév, což přispívá ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Volibris byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Volibris podávaný v různých dávkách (2,5 mg, 5 mg a 10 mg) byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 394 pacientů s plicní arteriální hypertenzí. U většiny z nich se jednalo o onemocnění II. nebo III. třídy, u něhož nebyla známa příčina nebo jež bylo způsobeno onemocněním pojivové tkáně. Z výsledků vyplynulo, že přípravek Volibris je v rámci zlepšování zátěžové kapacity (schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu) účinnější než placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna ve vzdálenosti, kterou byli pacienti po 12 týdnech léčby schopni ujít během 6 minut.

Celkově byli pacienti na začátku obou studií schopni během 6 minut ujít v průměru přibližně 345 m. Pacienti užívající přípravek Volibris v dávce 5 mg jednou denně byli po 12 týdnech léčby schopni ujít v průměru o 36 m více, zatímco pacienti užívající placebo o 9 m méně. U pacientů s onemocněním III. třídy a u pacientů s plicní arteriální hypertenzí způsobenou onemocněním pojivové tkáně vykazovala 10mg dávka významnější přínos než 5mg dávka.

Dále byla porovnávána léčba kombinací přípravku Volibris (10 mg) a tadalafilu s léčbou pouze přípravkem Volibris, nebo tadalafil, a to v další hlavní studii, do které bylo zařazeno 605 pacientů s plicní arteriální hypertenzí. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří zemřeli nebo u nichž došlo ke zhoršení onemocnění. Z výsledků vyplynulo, že k úmrtí nebo ke zhoršení onemocnění došlo u 18 % (46 z 253) pacientů, kterým byla podávána kombinace obou léčivých přípravků, v porovnání s 31 % (77 z 247) pacientů, kterým byl podáván pouze přípravek Volibris, nebo tadalafil. Riziko zhoršení onemocnění nebo úmrtí během jednoho roku bylo u pacientů léčených kombinací obou léčivých přípravků 11 % a u pacientů, kterým byl podáván pouze jeden léčivý přípravek (přípravek Volibris, nebo tadalafil), 24 %. Riziko zhoršení onemocnění v průběhu tří let bylo u kombinace obou léčivých přípravků 32 % a u léčby pouze jedním z nich 44 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Volibris?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Volibris (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy (včetně bolesti hlavy v důsledku sinusitidy (zánětu vedlejších nosních dutin) a migrény), periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel) a zadržování tekutin. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Volibris je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Volibris nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na sóju, ambrisentan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Jelikož přípravek Volibris by mohl způsobit poškození plodu, nesmí jej užívat těhotné ženy ani ženy, které by mohly otěhotnět, pokud nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Přípravek dále nesmí užívat kojící pacientky, pacienti s těžkým onemocněním jater ani pacienti s vysokými hladinami jaterních enzymů v krvi. Přípravek nesmí užívat pacienti s idiopatickou plicní fibrózou (dlouhodobým onemocněním, při němž se v plicích neustále vytváří tvrdá fibrózní tkáň) se sekundární plicní hypertenzí (vysokým krevním tlakem v plicích) nebo bez ní.

Na základě čeho byl přípravek Volibris schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Volibris převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Volibris?

Společnost, která přípravek Volibris dodává na trh, poskytne kartu pacienta s důležitými informacemi o nežádoucích účincích přípravku a nutnosti zabránit otěhotnění v průběhu léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Volibris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Volibris průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Volibris jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Volibris

Přípravek Volibris obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. dubna 2008.

Další informace k přípravku Volibris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2019.