



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*Ambrisentan*)

Übersicht über Volibris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?

Volibris ist ein Arzneimittel, das allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) angewendet wird.

Bei PAH handelt es sich um einen anormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien. Volibris wird bei Patienten mit PAH der Klassen II oder III angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung: In der „Klasse II“ ist die körperliche Aktivität leicht eingeschränkt, in der „Klasse III“ erheblich. Die Wirksamkeit von Volibris wurde bei PAH ohne ersichtliche Ursache und bei PAH verursacht durch eine Bindegewebserkrankung nachgewiesen.

Volibris enthält den Wirkstoff Ambrisentan.

Wie wird Volibris angewendet?

Volibris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Volibris ist als Tabletten (5 mg und 10 mg) erhältlich. Die Behandlung mit Volibris wird mit einer Dosis von 5 mg einmal täglich begonnen und kann vom Arzt, je nachdem, wie der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, auf 10 mg täglich erhöht werden. Die höhere Dosis von 10 mg wird empfohlen, wenn das Arzneimittel zusammen mit Tadalafil (ein weiteres Arzneimittel gegen PAH) angewendet wird. Bei der Einnahme zusammen mit Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert) sollte die Dosis Volibris 5 mg täglich sein und der Patient sollte vom Arzt engmaschig überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Volibris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Volibris?

PAH ist eine sehr beeinträchtigende Erkrankung, die durch eine ausgeprägte Verengung der Blutgefäße in der Lunge gekennzeichnet ist. Dadurch entsteht ein hoher Blutdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren, und der Blutfluss zur Lunge wird beeinträchtigt. Dadurch kann in der Lunge weniger Sauerstoff in das Blut übertreten, sodass jegliche körperliche Aktivität erschwert wird. Der Wirkstoff in Volibris, Ambrisentan, blockiert die Rezeptoren für das Hormon Endothelin, das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Volibris hebt also die Wirkung von Endothelin auf, sodass sich die Blutgefäße wieder erweitern können, und trägt so dazu bei, dass der Blutdruck sinkt und sich die Symptome bessern.

Welchen Nutzen hat Volibris in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit insgesamt 394 Patienten, von denen die meisten PAH der Klasse II oder III mit unbekannter Ursache oder verursacht durch eine Bindegewebserkrankung hatten, wurden verschiedene Dosierungen von Volibris (2,5 mg, 5 mg und 10 mg) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Es zeigte sich, dass Volibris bei der Verbesserung der Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivität wirksamer war als Placebo. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Entfernung, die die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung in sechs Minuten gehen konnten.

Bei beiden Studien zusammen konnten die Patienten zu Beginn der Studie insgesamt in sechs Minuten durchschnittlich etwa 345 m gehen. Nach 12-wöchiger Behandlung konnten die Patienten, die 5 mg Volibris einmal täglich einnahmen, durchschnittlich 36 m weiter gehen, während sich die körperliche Leistungsfähigkeit der Patienten unter Placebo verschlechterte und sie 9 m weniger gehen konnten. Patienten mit PAH der Klasse III und Patienten mit PAH verursacht durch eine Bindegewebserkrankung hatten von der 10 mg-Dosis einen größeren Nutzen als von der 5 mg-Dosis.

Außerdem wurde in einer weiteren Hauptstudie bei 605 Patienten mit PAH die Behandlung mit einer Kombination von Volibris (10 mg) und Tadalafil entweder mit Volibris oder Tadalafil allein verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die verstarben oder deren Erkrankung sich verschlimmerte. Die Studie ergab, dass 18 % der Patienten (46 von 253), die die Kombinationsbehandlung erhielten, verstarben oder ihre Erkrankung sich verschlimmerte, im Vergleich zu 31 % (77 von 247), die entweder Volibris oder Tadalafil allein erhielten. Das Risiko der Verschlimmerung der Krankheit oder des Versterbens des Patienten innerhalb eines Jahres lag bei den Patienten mit Kombinationsbehandlung bei 11 %, bei jenen mit Einzeltherapie (Volibris oder Tadalafil) bei 24 %. Über einen Zeitraum von drei Jahren betrug die Wahrscheinlichkeit der Verschlimmerung der Erkrankung 32 % bei der Kombinationsbehandlung und 44 % bei der Einzeltherapie.

Welche Risiken sind mit Volibris verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Volibris (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen (einschließlich Kopfschmerzen durch Nasennebenhöhlenerkrankungen und Migräne), periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere an Knöcheln und Füßen) und Flüssigkeitsretention. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Volibris berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Volibris darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Soja, Ambrisentan oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Da Volibris Missbildungen des ungeborenen Kindes verursachen kann, dürfen schwangere Frauen das Arzneimittel nicht einnehmen. Volibris darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden können, es sei denn, sie wenden eine

zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode an. Es darf nicht bei stillenden Frauen und bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder erhöhten Leberwerten im Blut angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose (einer Langzeiterkrankung, bei der sich in der Lunge fortwährend hartes, fibröses Bindegewebe bildet) mit oder ohne sekundäre pulmonale Hypertonie (hohem Blutdruck in der Lunge) angewendet werden.

Warum wurde Volibris zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Volibris gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Volibris ergriffen?

Das Unternehmen, das Volibris in Verkehr bringt, stellt einen Patientenpass zur Verfügung, der wichtige Informationen zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels sowie über die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Behandlung enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Volibris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Volibris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Volibris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Volibris

Am 21. April 2008 erhielt Volibris eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Volibris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2019 aktualisiert.