



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (αμβρισεντάνη)

Ανασκόπηση του Volibris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Volibris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Volibris χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ).

Η ΠΑΥ είναι η μη φυσιολογικά υψηλή πίεση αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων. Το Volibris χορηγείται σε ασθενείς που βρίσκονται στο στάδιο II ή III της νόσου. Το «στάδιο II» χαρακτηρίζεται από ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας και το «στάδιο III» από έντονο περιορισμό αυτής. Η αποτελεσματικότητα του Volibris έχει αποδειχθεί σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από ΠΑΥ απροσδιόριστης αιτίας και σε ασθενείς με ΠΑΥ που οφείλεται σε νοσήματα του συνδετικού ιστού.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία αμβρισεντάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Volibris;

Το Volibris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της ΠΑΥ.

Το Volibris διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 και 10 mg). Η θεραπεία ξεκινά με δόση 5 mg μία φορά την ημέρα και ο γιατρός ενδέχεται να αυξήσει τη δόση σε 10 mg ημερησίως ανάλογα με την ανταπόκριση και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζει ο ασθενής. Η αυξημένη δόση των 10 mg συνιστάται όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ΠΑΥ). Όταν λαμβάνεται μαζί με κυκλοσπορίνη (φάρμακο που μειώνει την δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος), η ημερήσια δόση του Volibris πρέπει να είναι 5 mg, και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό του.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Volibris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Volibris;

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και προκαλεί σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Προκαλεί υπερβολική αύξηση της πίεσης στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες και μειώνει τη ροή αίματος προς τους πνεύμονες. Κατά συνέπεια, η πίεση αυτή μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μεταφέρεται από τους πνεύμονες στο υπόλοιπο σώμα μέσω του αίματος, καθιστώντας τη σωματική δραστηριότητα πιο δύσκολη. Η δραστική ουσία του Volibris, η αμβρισεντάνη, αναστέλλει τους υποδοχείς της ορμόνης ενδοθηλίνης, η οποία προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση της ενδοθηλίνης, το Volibris επιτρέπει στα αγγεία να διαστέλλονται, γεγονός που βοηθά στη μείωση της πίεσης του αίματος και στη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Volibris σύμφωνα με τις μελέτες;

Διαφορετικές δόσεις Volibris (των 2,5, των 5 και των 10 mg) συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 394 ασθενείς με ΠΑΥ, η πλειοψηφία των οποίων με νόσο σταδίου II και III άγνωστης αιτιολογίας ή οφειλόμενη σε νοσήματα του συνδετικού ιστού. Από τα αποτελέσματα καταδείχθηκε ότι το Volibris ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της ικανότητας άσκησης (ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της απόστασης την οποία οι ασθενείς μπόρεσαν να διανύσουν σε δοκιμασία βάρδισης 6 λεπτών κατόπιν θεραπείας 12 εβδομάδων.

Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των δύο μελετών, οι ασθενείς μπορούσαν να διανύσουν κατά μέσο όρο 345 μέτρα σε 6 λεπτά κατά την έναρξη της μελέτης. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που λάμβαναν 5 mg Volibris μία φορά την ημέρα μπόρεσαν να περπατήσουν κατά μέσο όρο 36 μέτρα περισσότερο, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε μείωση κατά 9 μέτρα. Οι ασθενείς στο στάδιο III της νόσου και οι ασθενείς με ΠΑΥ οφειλόμενη σε νόσο του συνδετικού ιστού επωφελήθηκαν περισσότερο από τη δόση των 10 mg παρά από τη δόση των 5 mg.

Επιπλέον, σε μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 605 ασθενείς με ΠΑΥ, η συνδυαστική θεραπεία Volibris (10 mg) και ταδαλαφίλης συγκρίθηκε με μονοθεραπεία Volibris ή μονοθεραπεία ταδαλαφίλης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που απεβίωσαν ή εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, το 18% των ασθενών (46 από τους 253) που έλαβαν συνδυαστική θεραπεία απεβίωσαν ή εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με το 31% (77 από τους 247) που έλαβαν μονοθεραπεία είτε με το Volibris είτε με ταδαλαφίλη. Ο κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου σε διάστημα ενός έτους ήταν 11% για τους ασθενείς που έλαβαν τη συνδυαστική θεραπεία και 24% για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία (Volibris ή ταδαλαφίλη). Σε διάστημα τριών ετών, η πιθανότητα επιδείνωσης της νόσου ήταν 32% με τη συνδυαστική θεραπεία και 44% με τη μονοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Volibris;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Volibris (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος (μεταξύ άλλων πονοκέφαλος που οφείλεται σε ιγμορίτιδα και ημικρανία), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, κυρίως στους αστραγάλους και στα πόδια) και κατακράτηση υγρών. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Volibris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Volibris δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σόγια, στην αμβρισεντάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επειδή το Volibris μπορεί να

προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή ενδέχεται να μείνουν έγκυες, εκτός εάν χρησιμοποιούν αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που θηλάζουν ή αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα καθώς και σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Τέλος, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (χρόνια πάθηση κατά την οποία σκληρός ινώδης ιστός αναπτύσσεται στους πνεύμονες), με ή χωρίς δευτερογενή πνευμονική υπέρταση (υψηλή πίεση του αίματος στους πνεύμονες).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Volibris;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Volibris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Volibris;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Volibris θα παράσχει κάρτες ασθενών στις οποίες θα περιλαμβάνονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και θα επισημαίνεται η ανάγκη αποφυγής εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Volibris.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Volibris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Volibris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Volibris

Το Volibris έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Απριλίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Volibris διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2019.