



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Información general sobre Volibris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Volibris y para qué se utiliza?

Volibris es un medicamento que se utiliza solo o combinado con otros medicamentos para el tratamiento de adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP).

La HAP consiste en una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. Volibris se utiliza en pacientes que padecen la enfermedad de clase II o III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física y la «clase III», una importante limitación de la actividad física. Volibris ha demostrado su eficacia en la HAP de causa desconocida y en la HAP provocada por enfermedades del tejido conjuntivo.

Volibris contiene el principio activo ambrisentan.

¿Cómo se usa Volibris?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Se presenta en forma de comprimidos (5 y 10 mg). El tratamiento se inicia con una dosis de 5 mg una vez al día y el médico puede aumentarlo a 10 mg diarios en función de la respuesta y los posibles efectos adversos experimentados por el paciente. Se recomienda aumentar la dosis de 10 mg cuando el medicamento se utiliza con tadalafilo (otro medicamento para la HAP). Cuando se administra con ciclosporina (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario), la dosis de Volibris debe ser de 5 mg al día y el paciente debe ser objeto de un estrecho seguimiento por parte de su médico.

Para mayor información sobre el uso de Volibris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Volibris?

La HAP es una enfermedad debilitante que se caracteriza por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Provoca una fuerte presión arterial en los vasos sanguíneos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce el flujo de sangre a los pulmones. Dicha presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede pasar a la sangre en los pulmones, lo que dificulta la actividad física. El principio activo de Volibris, ambirisentan, bloquea los receptores de una hormona llamada endotelina, que hace que los vasos sanguíneos se estrechen. Al bloquear el efecto de la endotelina, Volibris permite la expansión de los vasos, lo que contribuye a reducir la presión arterial y mejorar los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Volibris en los estudios realizados?

Se han comparado varias dosis de Volibris (2,5, 5 y 10 mg) con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 394 pacientes con HAP, la mayoría de los cuales padecían la enfermedad de clase II o clase III, de causa desconocida o provocada por una enfermedad del tejido conjuntivo. Los resultados mostraron que Volibris fue más eficaz que el placebo en la mejora de la capacidad de ejercicio (capacidad para llevar a cabo la actividad física). El principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación en la distancia que el paciente podía caminar en seis minutos, tras 12 semanas de tratamiento.

En general, en los dos estudios considerados en conjunto los pacientes podían recorrer una media de unos 345 m en 6 minutos al inicio del estudio. Después de 12 semanas de tratamiento, los pacientes que tomaron 5 mg de Volibris una vez al día podían caminar una media de 36 metros más, mientras que los pacientes que tomaron placebo habían empeorado y podían recorrer 9 metros menos. Los pacientes con enfermedad de clase III y los que tienen HAP como consecuencia de una enfermedad del tejido conjuntivo han obtenido un mayor beneficio de la dosis de 10 mg que de la dosis de 5 mg.

Además, el tratamiento con una combinación de Volibris (10 mg) y tadalafilo se ha comparado con Volibris o tadalafilo solos en otro estudio principal en el que participaron 605 pacientes con HAP. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que fallecieron o acusaron un empeoramiento de la enfermedad. Los resultados mostraron que el 18 % de los pacientes (46 de 253) que recibieron el tratamiento combinado murió o registró un empeoramiento de su enfermedad, en comparación con el 31 % (77 de 247) de pacientes a los que se administró Volibris o tadalafilo en monoterapia. El riesgo de empeoramiento de la enfermedad o de fallecimiento del paciente en el plazo de un año fue del 11 % en los pacientes a los que se administró el tratamiento combinado y del 24 % en el caso de un solo medicamento (Volibris o tadalafilo). Durante un período de tres años, la probabilidad de que la enfermedad empeorase fue del 32 % con el tratamiento combinado y del 44 % con un solo medicamento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Volibris?

Los efectos adversos de Volibris (observados en más de un paciente de cada diez) son cefalea (incluidas cefalea sinusal y migraña), edema periférico (hinchazón, sobre todo de tobillos y pies) y retención de líquidos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Volibris, ver el prospecto.

Volibris no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la soja, el ambrisetán o a alguno de los demás componentes del medicamento. Al ser capaces de causar defectos de nacimiento, Volibris no debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas, a menos que utilicen métodos anticonceptivos fiables. Volibris no debe administrarse a pacientes en período de

lactancia, con problemas hepáticos graves o con elevados niveles de enzimas hepáticas en la sangre. No debe administrarse a pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (enfermedad crónica en la que se produce de forma continua tejido fibroso en los pulmones) , con o sin hipertensión pulmonar secundaria (presión arterial alta en los pulmones).

¿Por qué se ha aprobado Volibris?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Volibris son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Volibris?

La empresa que comercializa Volibris proporcionará al paciente una tarjeta con información importante sobre los efectos adversos del medicamento y sobre la necesidad de evitar el embarazo durante el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Volibris se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Volibris se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Volibris se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Volibris:

Volibris recibió una autorización de comercialización válida en toda la EU el 21 de abril de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Volibris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2019.