



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (ambrisentaan)

Ülevaade ravimist Volibris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Volibris ja milleks seda kasutatakse?

Volibrist kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) raviks täiskasvanutel.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormalselt kõrge vererõhk. Volibrist kasutatakse II ja III klassi haigusega patsientidel. Klass väljendab haiguse raskusastet: II klass tähendab, et koormustaluvus on veidi vähenenud, ning III klass, et koormustaluvus on oluliselt vähenenud. On tõendatud, et Volibris on efektiivne teadmata põhjusega pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral ning sidekoehaigusest põhjustatud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral.

Volibris sisaldab toimeainena ambrisentaani.

Kuidas Volibrist kasutatakse?

Volibris on retseptiravim ja ravi peab alustama pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogunud arst.

Volibrist turustatakse tablettidena (5 mg ja 10 mg). Ravi algannus on 5 mg üks kord ööpäevas ja arst võib seda suurendada annuseni 10 mg ööpäevas olenevalt patsiendi ravivastusest ja võimalikest kõrvalnähtudest. Kui ravimit kasutatakse koos tadalafiiliga (samuti pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravim), soovitatakse suuremat annust 10 mg. Kui lisaks manustatakse tsüklosporiini (immuunsüsteemi aktiivsust vähendav ravim), tuleb kasutada Volibrise annust 5 mg ööpäevas ja arst peab patsienti hoolikalt jälgima.

Lisateavet Volibrise kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Volibris toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on invaliidistav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku veresoontes, mis viivad verd südamest

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



kopsudesse, ja vähendab verevoolu kopsudes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre sattuva hapniku kogust, mis raskendab kehalist tegevust. Volibrise toimeaine ambrisentaan blokeerib veresoonte kokkutõmbumist põhjustava hormooni endoteliini retseptoreid. Endoteliini toime blokeerimisega võimaldab Volibris veresoontel laieneda, mis aitab alandada vererõhku ja leevendada sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Volibrise kasulikkus?

Volibrise efektiivsust uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 394 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, kellest enamikul oli II või III klassi haigus (mille põhjus oli teadmata või mida põhjustas süsteemne sidekoehaigus). Uuringutes võrreldi Volibrise eri annuste (2,5 mg, 5 mg ja 10 mg) toimet platseebo (näiva ravimi) toimega. Tulemused tõendasid, et Volibris oli platseebost efektiivsem koormustaluvuse (suutlikkus sooritada füüsilist tegevust) parandamisel. Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus kauguses, mida patsient suutis kõndida 6 minutiga pärast 12-nädalast ravi.

Mõlemas uuringus kokku suutsid patsiendid uuringu alguses üldiselt kõndida 6 minutiga keskmiselt 345 m. Pärast 12-nädalast ravi suutsid patsiendid, kes võtsid Volibrist 5 mg üks kord ööpäevas, kõndida keskmiselt 36 m rohkem, kuid platseebot võtnud patsientide seisund oli halvenenud ja nad suutsid kõndida 9 m vähem. III klassi ja sidekoehaigusest põhjustatud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral oli 10 mg annus kasulikum kui 5 mg annus.

Peale selle võrreldi teises põhiuuringus, milles osales 605 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, Volibrise (10 mg) ja talafafiili kombinatsioonravi raviga, milles kas Volibrist või talafafiili kasutati ainuravimina. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kes surid või kelle seisund halvenes. Tulemustest nähtus, et 18% (46 patsienti 253st) kombinatsioonravi kasutanud patsientidest suri või nende seisund halvenes, võrreldes 31%-ga (77 patsienti 247st) Volibrist või talafafiili ainuravimina kasutanutest. Risk, et haigus süveneb aasta jooksul, oli kombinatsioonravi saanud patsientidel 11% ning Volibrist või talafafiili ainuravimina saanud patsientidel 24%. Haiguse süvenemise tõenäosus 3 aasta jooksul oli kombinatsioonravi kasutamisel 32% ja ainuravimi kasutamisel 44%.

Mis riskid Volibrisega kaasnevad?

Volibrise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu (sh siinuste piirkonna peavalu ja migreen), perifeerne ödeem (turse, eriti pahklupiirkonnas ja labajalgadel) ja vedelikupeetus. Volibrise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Volibrist ei tohi kasutada patsiendid, kes on soja, ambrisentaani või selle ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Volibris võib põhjustada sünnidefekte, mistõttu seda ei tohi kasutada rasedad ega fertiilses eas naised, v.a kui nad kasutavad usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Volibrist ei tohi kasutada ka patsiendid, kes imetavad või kellel on raskeid maksahäireid või kelle veres on suur maksaensüümide sisaldus. Ravimit ei tohi kasutada idiopaatilise kopsufibroosiga (krooniline haigus, mille korral kopsukoes tekib pidevalt kõva fibroosset kude) patsiendid, olenemata sellest, kas neil on sekundaarne pulmonaalne hüpertensioon (kõrge vererõhk kopsuarterites) või mitte.

ELis Volibrisele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Volibrise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Volibrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Volibrise turustaja esitab patsiendikaardi, mis sisaldab olulist teavet ravimi kõrvalnähtude kohta ja vajaduse kohta vältida rasestumist ravi ajal.

Volibrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Volibrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Volibrise kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Volibrise kohta

Volibrise müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 21. aprillil 2008.

Lisateave Volibrise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2019.