



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentaani*)

Yleistiedot Volibris-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Volibris on ja mihin sitä käytetään?

Volibris on lääke, jota käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) hoitoon aikuisilla yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen valtimoissa. Volibrisia annetaan potilaille, joilla on luokan II tai III sairaus. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokka II kattaa fyysisen toimintakyvyn lievän rajoittumisen ja luokka III fyysisen toimintakyvyn merkittävän rajoittumisen. Volibrisin on voitu osoittaa olevan tehokas tunnistamattomasta syystä johtuvan sekä sidekudossairaudesta johtuvan pulmonaalihypertension hoidossa.

Volibrisin vaikuttava aine on ambrisentaani.

Miten Volibrisia käytetään?

Volibrisia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla tulee olla kokemusta pulmonaalihypertension hoitamisesta.

Volibrisia saa tabletteina (5 ja 10 mg). Hoidon aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi lisätä vuorokausiannoksen 10 mg:aan riippuen potilaan vasteesta ja mahdollisista sivuvaikutuksista. Suurempaa 10 mg:n annostusta suositellaan, kun valmistetta käytetään yhdessä tadalafiilin (toinen PAH-lääke) kanssa. Kun valmistetta otetaan yhdessä siklosporiinin (immuunijärjestelmän aktiivisuutta vähentävä lääke) kanssa, Volibris-annoksen täytyy olla 5 mg päivässä ja potilaiden on oltava lääkärin tarkassa seurannassa.

Lisätietoja Volibrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Volibris vaikuttaa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti on toimintakykyä heikentävä sairaus, johon liittyy vakavaa keuhkojen verisuonten ahtautumista. Siitä aiheutuu korkea verenpainetta suonissa, jotka vievät verta sydäimestä keuhkoihin, ja veren virtaus keuhkoihin vähenee. Näin myös keuhkoissa vereen saatavan

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



hapen määrää vähenee, jolloin fyysinen toiminta vaikeutuu. Volibrisin vaikuttava aine ambrisentaani salpaa verisuonia ahtauttavan endoteliini-nimisen hormonin reseptoreja. Salpaamalla endoteliinin vaikutuksen Volibris saa verisuonet laajenemaan, mikä auttaa alentamaan verenpainetta ja helpottaa oireita.

Mitä hyötyä Volibrisista on havaittu tutkimuksissa?

Eri Volibris-annoksia (2,5 mg, 5 mg ja 10 mg) verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 394 keuhkovaltimoiden verenpainetautiä sairastavaa potilasta. Heistä suurimmalla osalla oli tuntemattomasta syystä tai sidekudossairaudesta johtuva luokan II tai III sairaus. Tulokset osoittivat, että Volibris oli lumelääkettä tehokkaampi toimintakyvyn (fyysisen suorituskyvyn) parantamisessa. Tehon pääasiallisena mittana olivat muutokset potilaiden 6 minuutissa kävelemän matkan pituudessa 12 viikon hoidon jälkeen.

Kyseisissä kahdessa tutkimuksessa potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin noin 345 metriä kuudessa minuutissa tutkimuksen alussa. Potilaat, jotka saivat kerran vuorokaudessa 5 mg Volibrisia, pystyivät kävelemään 12 viikon hoidon jälkeen keskimäärin 36 metriä enemmän vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneiden potilaiden tila huononi, ja he pystyivät kävelemään 9 metriä vähemmän. Ne potilaat, joilla oli luokan III sairaus, ja ne potilaat, joilla PAH johtui sidekudossairaudesta, hyötyivät enemmän 10 mg:n annoksesta kuin 5 mg:n annoksesta.

Volibrisin (10 mg) ja tadalafiilin yhdistelmähoitoa on lisäksi verrattu hoitoon pelkällä Volibrisilla tai tadalafiililla toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 605 keuhkovaltimon verenpainetautiä sairastavaa potilasta. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, jotka kuolivat tai joiden tila paheni. Tulokset osoittivat, että 18 prosenttia yhdistelmähoitoa saaneista potilaista (46 potilasta 253:sta) kuoli tai heidän sairautensa paheni, kun pelkkää Volibrisia tai tadalafiilia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 31 prosenttia (77 potilasta 247:stä). Sairauden pahenemisen tai kuoleman riski vuoden sisällä oli yhdistelmähoitoa saaneilla 11 prosenttia ja vain toista lääkettä (Volibrisia tai tadalafiilia) saaneilla 24 prosenttia. Kolmen vuoden kuluessa sairauden pahenemisen riski oli yhdistelmähoitoa saaneilla 32 prosenttia ja vain toista lääkettä saaneilla 44 prosenttia.

Mitä riskejä Volibris-valmisteeseen liittyy?

Volibrisin yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky (mukaan lukien sivuontelosärky ja migreeni), turvotus ääreisalueilla (erityisesti nilkoissa ja jalkaterissä) sekä nesteiden kertyminen. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Volibrisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Volibrisia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) soijalle, ambrisentaanille tai joillekin muille lääkkeen valmistusaineille. Koska Volibris saattaa aiheuttaa synnynnäisiä vaurioita, sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät he käytä luotettavaa ehkäisyä. Sitä ei saa antaa potilaille, jotka imettävät, joilla on vakavia maksaongelmia tai kohonneet veren maksaentsyymiarvot. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on idiopaattinen keuhkofibroosi (krooninen sairaus, jossa keuhkoihin muodostuu jatkuvasti kovaa kuitumaista kudosta) riippumatta siitä, onko heillä sekundaarinen korkea keuhkoverenpaine vai ei.

Miksi Volibris on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Volibrisin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Volibrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Volibrisia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaskortin, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeen sivuvaikutuksista ja tarpeesta välttää raskaaksi tulemista hoidon aikana.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Volibrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Volibrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Volibris-valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Volibrisista

Volibris sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. huhtikuuta 2008.

Lisätietoa Volibrisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2019.