



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Volibris (*ambrisentan*)

Aperçu de Volibris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Volibris et dans quel cas est-il utilisé?

Volibris est un médicament utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter des adultes souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

L'HTAP est une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. Volibris est utilisé chez les patients souffrant de la maladie de classe II ou III. La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe II» implique une limitation légère de l'activité physique, et la «classe III» une limitation prononcée. Volibris s'est montré efficace dans le traitement de l'HTAP sans cause identifiée et de l'HTAP due à une maladie du tissu conjonctif.

Volibris contient la substance active ambrisentan.

### Comment Volibris est-il utilisé?

Volibris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP.

Il est disponible sous forme de comprimés (5 et 10 mg). La dose initiale est de 5 mg une fois par jour, que le médecin peut porter à 10 mg par jour, en fonction de la réponse du patient et des effets indésirables qu'il ressent. La dose augmentée à 10 mg est recommandée lorsque le médicament est utilisé en association avec du tadalafil (un autre médicament pour l'HTAP). Lorsque le médicament est administré avec de la ciclosporine (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire), le patient doit prendre une dose de 5 mg de Volibris par jour et il doit être étroitement surveillé par son médecin.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Volibris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Comment Volibris agit-il?

L'HTAP est une maladie invalidante dans laquelle un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins des poumons se produit. Elle provoque une pression sanguine élevée dans les vaisseaux acheminant le sang du cœur vers les poumons et réduit le flux sanguin vers les poumons. La quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang dans les poumons s'en trouve diminuée, ce qui rend l'activité physique plus difficile. La substance active de Volibris, l'ambrisentan, bloque les récepteurs d'une hormone appelée endothéline, ce qui provoque la constriction des vaisseaux sanguins. En bloquant l'effet de l'endothéline, Volibris permet aux vaisseaux de se dilater, ce qui aide à abaisser la pression sanguine et à améliorer les symptômes.

## Quels sont les bénéfices de Volibris démontrés au cours des études?

Plusieurs doses de Volibris (2,5, 5 et 10 mg) ont été comparées à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de deux études principales portant sur un total de 394 patients atteints d'HTAP, la plupart présentant une classe II ou III de la maladie, de cause inconnue ou provoquée par une maladie du tissu conjonctif. Les résultats ont montré que Volibris était plus efficace que le placebo s'agissant de l'amélioration de la capacité d'effort (aptitude à exercer une activité physique). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la modification de la distance que les patients pouvaient parcourir en marchant pendant six minutes, après douze semaines de traitement.

Globalement, dans les deux études considérées ensemble, les patients pouvaient marcher sur une distance d'environ 345 m en six minutes au début de l'étude. Les patients prenant 5 mg de Volibris une fois par jour ont pu marcher en moyenne 36 mètres de plus après 12 semaines de traitement, tandis que l'état des patients sous placebo s'était détérioré, ces derniers pouvant marcher 9 m de moins. Les patients atteints de la maladie de classe III et ceux présentant une HTAP due à une maladie du tissu conjonctif ont tiré un plus grand bénéfice de la dose de 10 mg que de la dose de 5 mg.

En outre, un traitement associant Volibris (10 mg) au tadalafil a été comparé à un traitement par Volibris ou par tadalafil administrés seuls dans une autre étude principale portant sur 605 patients souffrant d'HTAP. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients décédés ou ceux dont la maladie s'était aggravée. Les résultats ont montré que 18 % des patients (46 sur 253) ayant reçu un traitement combiné sont décédés ou ont vu leur maladie s'aggraver, contre 31 % des patients (77 sur 247) sous Volibris ou tadalafil seuls. Le risque d'une aggravation de la maladie ou d'un décès du patient sur une période d'un an était de 11 % chez les patients ayant reçu un traitement combiné et de 24 % chez les patients ayant reçu un médicament seul (Volibris ou tadalafil). Sur une période de trois ans, la probabilité d'une aggravation de la maladie était de 32 % avec le traitement combiné et de 44 % avec un médicament seul.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Volibris?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Volibris (chez plus d'un patient sur 10) sont: maux de tête (y compris douleurs des sinus et migraine), œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds) et rétention de liquide. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Volibris, voir la notice.

Volibris ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au soja, à l'ambrisentan ou à l'un des autres composants. Du fait qu'il peut provoquer des malformations congénitales, Volibris ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, ni chez les femmes susceptibles de l'être, à moins qu'elles n'utilisent un moyen fiable de contraception. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes allaitantes, ni chez les patients présentant de graves problèmes de foie ou des

taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. Il ne doit pas être utilisé chez des patients atteints de fibrose idiopathique pulmonaire (maladie chronique au cours de laquelle du tissu fibreux dur se forme en permanence dans les poumons), associée ou non à une hypertension pulmonaire secondaire (pression sanguine élevée dans les poumons).

### **Pourquoi Volibris est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Volibris sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Volibris?**

La société qui commercialise Volibris fournira aux patients une carte contenant des informations importantes sur les effets indésirables du médicament et la nécessité d'éviter de tomber enceinte pendant le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Volibris ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Volibris sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Volibris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Volibris:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Volibris, le 21 avril 2008.

Des informations sur Volibris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.