



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambriszentán*)

A Volibris-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Volibris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Volibris-t a pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A PAH a tüdő artériáiban kialakuló rendellenesen magas vérnyomást jelenti. A Volibris-t a II. és III. stádiumú betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák. A „funkcionális stádium” a betegség súlyosságára utal: a „II. stádium” mérsékelten korlátozott fizikai teljesítőképességet jelent, a „III. stádium” pedig kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképességet jelöl. A Volibris hatásosnak bizonyult az ismeretlen eredetű PAH kezelésében, valamint kötőszöveti betegség miatt kialakult PAH kezelésében.

A Volibris hatóanyaga az ambriszentán.

Hogyan kell alkalmazni a Volibris-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Volibris tabletták formájában kapható (5 és 10 mg). A Volibris kezdő adagja 5 mg naponta egyszer, amelyet napi 10 mg-ra lehet emelni a gyógyszerválasztól és a beteg által tapasztalt mellékhatásoktól függően. A 10 mg-os emelt adag akkor javasolt, amikor a gyógyszert tadalafillal (a PAH kezelésére szolgáló másik gyógyszer) együtt alkalmazzák. Ciklosporinnal (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer) együtt alkalmazva a Volibris napi adagjának 5 mg-nak kell lennie, és a beteget a kezelőorvosnak szigorú megfigyelés alatt kell tartania.

A Volibris alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Volibris?

A PAH maradandó károsodást okozó betegség, amelynek során a tüdő ereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vért szállító erekben, és csökkenti a tüdő véráramlását. Ennek következtében csökken a tüdőben lévő vérbe kerülő oxigén mennyisége, ezáltal megnehezítve a fizikai aktivitást. A Volibris hatóanyaga, az ambriszentán, gátolja az erek összeszűkülését előidéző, endotelin nevű hormon receptorait. Az endotelin hatásának gátlásával a Volibris lehetővé teszi az erek tágulását, ezáltal segíti a vérnyomás csökkenését és a tünetek enyhülését.

Milyen előnyei voltak a Volibris alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Volibris különféle adagjait (2,5, 5 és 10 mg) placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 394, PAH-ban szenvedő beteget vontak be, akik közül a legtöbbször ismeretlen eredetű vagy kötőszöveti betegség miatt kialakuló, II. vagy III. stádiumú betegsége volt. Az eredmények azt mutatták, hogy a Volibris a placebónál hatásosabban növelte a fizikai állóképességet (fizikai aktivitásra való képesség). A hatásosság fő mértéke a beteg által 6 perc alatt lesétált távolságban, 12 hetes kezelést követően bekövetkezett változás volt.

Összességében, a két vizsgálatot egybevéve, a betegek a vizsgálat kezdetén átlagosan körülbelül 345 métert tudtak megtenni 6 perc alatt. A naponta 5 mg Volibris-t szedő betegek 12 hetes kezelés után átlagosan 36 méterrel többet, míg a placebót szedő betegek állapota romlott, és 9 méterrel kevesebbet tudtak gyalogolni. A III. stádiumú betegségben, illetve kötőszöveti betegség okozta PAH-ban szenvedő betegeknél a 10 mg-os adag jótékonyabb hatást fejtett ki, mint az 5 mg-os adag.

Ezenfelül egy másik, 605 PAH-beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban tanulmányozták a Volibris (10 mg) és tadalafil kombinációval végzett kezelést az önmagában alkalmazott Volibris-szel vagy tadalafillal összehasonlítva. A hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akiknek a betegsége rosszabbodott, vagy akik meghaltak. Az eredmények azt igazolták, hogy a kombinációval kezelt betegek 18%-ánál (253-ból 46), az önmagában alkalmazott Volibris-szel vagy tadalafillal kezeltéknek pedig a 31%-ánál (247-ből 77) fordult elő haláleset, vagy a betegség súlyosbodása. A betegség egy éven belüli súlyosbodásának, vagy a beteg halálának kockázata a kombinációval kezelt betegeknél 11%, míg az önmagában alkalmazott Volibris-szel vagy tadalafillal kezeltéknél 24% volt. A betegség három éven át tartó időszakon belüli súlyosbodásának valószínűsége a kombináció esetén 32%, míg az önmagukban alkalmazott gyógyszerek esetén 44% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Volibris alkalmazása?

A Volibris leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás (beleértve a szinusz fejfájást és a migrént), a végtagödéma (duzzanat, különösen a bokán és a lábfejen) és a folyadék-visszatartás. A Volibris alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Volibris nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a szójával, az ambriszentánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Mivel a Volibris születési rendellenességeket okozhat, nem alkalmazható várandós nőknél, illetve fogamzóképes nőknél, kivéve, ha megbízható fogamzásgátló módszert alkalmaznak. Nem alkalmazható szoptató nőknél, valamint olyan betegeknél, akik súlyos májbetegségben szenvednek, vagy akik vérében magas a májenzimek szintje. A gyógyszer nem alkalmazható másodlagos pulmonális hipertenzióval járó vagy anélküli idiopátiás pulmonális fibrózisban (hosszan tartó betegség, amelyben folyamatosan kemény rostos szövet képződik a tüdőben) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Volibris forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Volibris alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Volibris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Volibris-t forgalmazó vállalat a betegek rendelkezésére bocsát egy figyelmeztető kártyát, mely a gyógyszer mellékhatásaira és a teherbeesés elkerülésére hívja fel a figyelmet.

A Volibris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Volibris alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Volibris alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Volibris-szel kapcsolatos egyéb információ

2008. április 21-én a Volibris az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Volibris-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2019.