



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Volibris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Volibris ir kam jis vartojamas?

Volibris vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais plaučių arterine hipertenzija (PAH) sergantiems suaugusiesiems gydyti.

Plaučių arterinė hipertenzija – tai neįprastai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose. Volibris skirtas II arba III klasės plaučių arterine hipertenzija sergantiems pacientams. Ligos klasė rodo jos sunkumą – II klasei priskiriamas truputį sumažėjęs fizinis pajėgumas, III klasei – smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas. Įrodyta, kad Volibris veiksmingas gydant PAH, kurios priežastis nenustatyta, ir jungiamojo audinio ligos sukeltą PAH.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ambrisentano.

Kaip vartoti Volibris?

Volibris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis PAH gydymo patirties.

Gaminamos šio vaisto tabletės (po 5 ir 10 mg). Gydymas pradedamas nuo 5 mg dozės kartą per parą; gydytojas ją gali padidinti iki 10 mg per parą, priklausomai nuo vaisto poveikio pacientui ir jo patiriamo šalutinio poveikio. Didesnę – 10 mg – dozę rekomenduojama skirti, kai vaistas vartojamas kartu su tadalafiliumi (kitu vaistu nuo PAH). Vartojant ciklosporiną (imuninės sistemos aktyvumą mažinantį vaistą), skiriama 5 mg per parą Volibris dozė, o pacientą turi atidžiai stebėti gydytojas.

Daugiau informacijos apie Volibris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Volibris?

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies teka į plaučius, ir į plaučius patenka mažiau kraujo. Dėl padidėjusio kraujospūdžio sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl

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



pacientui pasidaro sunkiau judėti. Volibris veikloji medžiaga ambrisentanas slopina endotelinu vadinamo hormono, sukeliančio kraujagyslių susitraukimą, receptorius. Slopindamas endotelino poveikį, Volibris išplečia kraujagysles, padėdamas sumažinti kraujospūdį ir susilpninti ligos požymius.

Kokia Volibris nustatyta tyrimų metu?

Įvairios Volibris dozės (2,5, 5 ir 10 mg) buvo lyginamos su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 394 PAH sergančiais pacientais, kurių dauguma sirgo II arba III klasės liga. Ligos priežastis buvo nežinoma arba ją sukėlė jungiamojo audinio liga. Rezultatai parodė, kad Volibris veiksmingiau už placebo gerino fizinį pajėgumą (gebėjimą užsiimti fizine veikla). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atstumo, kurį pacientai galėjo nueiti per šešias minutes po 12 gydymo savaitių, pokytis.

Apskritai, abiejuose tyrimuose dalyvavę pacientai tyrimų pradžioje per šešias minutes galėjo nueiti vidutiniškai apie 345 m. Po 12 gydymo savaitių pacientai, kurie vartojo 5 mg Volibris kartą per parą, galėjo nueiti vidutiniškai 36 metrais daugiau, o placebo vartojusių pacientų būklė pablogėjo ir jie galėjo nueiti 9 metrais mažiau. Pacientams, sergantiems III klasės liga, ir pacientams, kuriems PAH sukėlė jungiamojo audinio liga, 10 mg dozė buvo naudingesnė nei 5 mg dozė.

Be to, kitame pagrindiniame tyrime su 605 PAH sergančiais pacientais gydymas Volibris (10 mg) ir tadafilio deriniu buvo lyginamas su gydymu skiriant tik Volibris arba tadafilį. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie mirė arba kurių būklė pablogėjo, procentinė dalis. Rezultatai parodė, kad mirė arba liga paūmėjo 18 proc. (46 iš 253) pacientų, kuriems buvo skirtas mišrusis gydymas, palyginti su 31 proc. (77 iš 247) vartojusių vien Volibris ar tadafilį. Ligos progresavimo arba mirties rizika per metus buvo 11 proc. vaistų derinį vartojančių pacientų atveju ir 24 proc. – tik vieną vaistą (Volibris arba tadafilį) vartojančių pacientų atveju. Trejų metų laikotarpiu ligos progresavimo tikimybė buvo 32 proc. vaistų derinį vartojančių pacientų atveju ir 44 proc. – vieną vaistą vartojančių pacientų atveju.

Kokia rizika susijusi su Volibris vartojimu?

Dažniausi Volibris šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas (įskaitant sinusinį galvos skausmą ir migreną), periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų) ir skysčių kaupimasis. Išsamų visų Volibris šalutinio poveikio reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Volibris negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sojai, ambrisentanui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Volibris negalima vartoti nėščioms arba galinčioms pastoti moterims, nevartojančioms patikimų kontraceptinių priemonių, kadangi šis vaistas gali sukelti apsigimimus. Jo negalima skirti žindyvėms, pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba kurių kepenų fermentų kiekis kraujyje yra padidėjęs. Jo negalima skirti idiopatine plaučių fibroze (ilgalaike liga, kuriai būdingas kieto jungiamojo audinio formavimasis plaučiuose) su arba be antrinės plaučių hipertenzijos (aukštas kraujospūdis plaučiuose) sergantiems pacientams.

Kodėl Volibris buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Volibris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Volibris vartojimą?

Volibris prekiaujanti bendrovė parengs paciento kortelę su svarbia informacija apie vaisto šalutinį poveikį ir būtinybę vengti nėštumo gydymo metu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Volibris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Volibris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Volibris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Volibris

Visoje ES galiojantis Volibris registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. balandžio 21 d.

Daugiau informacijos apie Volibris rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-02.