



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Volibris (*ambrisentāns*)

Volibris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Volibris* un kāpēc tās lieto?

*Volibris* ir zāles, ko lieto vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm, lai pieaugušajiem ārstētu plaušu arteriālo hipertensiju (PAH).

PAH ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās. *Volibris* lieto pacientiem ar II vai III funkcionālās klases slimību. "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "II funkcionālā klase" nozīmē nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu, un "III funkcionālā klase" nozīmē izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu. *Volibris* ir efektīvas zāles nenoskaidrotas izcelsmes PAH un saistaudu slimības izraisītas PAH ārstēšanai.

*Volibris* satur aktīvo vielu ambrisentānu.

### Kā lieto *Volibris*?

*Volibris* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi PAH ārstēšanā.

*Volibris* ir pieejamas tabletēs (5 un 10 mg). Ārstēšanu sāk ar 5 mg devu vienreiz dienā, un ārsts devu var palielināt līdz 10 mg dienā atkarībā no atbildes reakcijas un pacientam novērotajām blakusparādībām. Palielināto 10 mg devu iesaka, ja zāles lieto kopā ar tadalafilu (citām zālēm PAH ārstēšanai). Pacienti, kuri lieto ciklosporīnu (zāles, kas mazina imūnsistēmas darbību), drīkst lietot ne vairāk kā 5 mg *Volibris* dienā, un ārstam šie pacienti rūpīgi jāuzrauga.

Papildu informāciju par *Volibris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Volibris* darbojas?

PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Tā izraisa paaugstinātu asinsspiedienu asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās, un asins plūsmas uz plaušām samazināšanos. Tā rezultātā samazinās skābekļa daudzums, kas no plaušām var nonākt asinīs, tādējādi apgrūtinot fiziskas aktivitātes. *Volibris* aktīvā viela ambrisentāns bloķē receptorus, kas

**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



uztver hormonu endotelīnu, kurš izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Bloķējot endotelīna iedarbību, *Volibris* ļauj asinsvadiem paplašināties, palīdzot pazemināt asinsspiedienu un novērst simptomus.

## **Kādi *Volibris* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Dažādas *Volibris* devas (2,5 mg, 5 mg un 10 mg) tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 394 pacientus ar PAH, no kuriem vairākumam bija II vai III funkcionālās klases slimība, kuras cēlonis nebija zināms vai kuru izraisījusi saistaudu slimība. Rezultāti liecināja, ka *Volibris* bija efektīvākas nekā placebo, uzlabojot slodzes panesamību (spēju veikt fiziskas aktivitātes). Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas attālumā, ko pacienti spēja veikt sešu minūšu laikā pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas.

Kopumā abos pētījumos iesākumā pacienti sešās minūtēs varēja noiet apmēram 345 m. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas pacienti, kuri saņēma 5 mg *Volibris* vienreiz dienā, varēja noiet vidēji par 36 m vairāk, bet pacienti, kuri saņēma placebo, varēja noiet par 9 m mazāk. Pacienti ar III funkcionālās klases slimību un pacienti ar saistaudu slimības izraisītu PAH vairāk ieguva no 10 mg devas nekā no 5 mg devas.

Turklāt ārstēšanu ar *Volibris* (10 mg) un tadalafila kombināciju salīdzināja gan ar *Volibris*, gan ar tadalafilu vienām pašām citā pamatpētījumā, iesaistot 605 pacientus ar PAH. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuri gāja bojā vai kuru slimība progresēja. Rezultāti liecināja, ka 18 % pacientu (46 no 253), kuri saņēma kombinētu ārstēšanu, gāja bojā vai viņu slimība progresēja, salīdzinot ar 31 % pacientu (77 no 247), kuri saņēma *Volibris* vai tadalafilu vienas pašas. Slimības progresēšanas vai nāves iestāšanās risks gada laikā bija 11 % pacientu, kuri saņēma kombinētu ārstēšanu, un 24 % pacientu, kuri saņēma zāles atsevišķi (*Volibris* vai tadalafilu). Trīs gadu periodā slimības progresēšanas varbūtība bija 32 %, lietojot kombinētu terapiju, un 44 % atsevišķi lietotu zāļu gadījumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Volibris*?**

Visbiežākās *Volibris* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir galvassāpes (tostarp sinusa galvassāpes un migrēna), perifērā tūska (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums) un šķidrums aizture. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Volibris*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Volibris* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret soju, ambrisentānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tā kā *Volibris* var būt par cēloni iedzimtiem defektiem, tās nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kurām iespējama grūtniecības iestāšanās, ja vien viņas nelieto drošu kontracepcijas metodi. Šīs zāles nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai augstu aknu enzīmu līmeni asinīs. Tās nedrīkst lietot pacienti ar idiopātisku plaušu fibrozi (ilgstošu slimību, kad plaušās nepārtraukti veidojas cieti saistaudi) ar vai bez sekundārās plaušu hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena plaušās).

## **Kāpēc *Volibris* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Volibris*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Volibris* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Volibris*, nodrošinās pacienta kartīti ar būtisku informāciju par zāļu blakusparādībām un nepieciešamību izvairīties no grūtniecības iestāšanās zāļu lietošanas laikā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Volibris* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Volibris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Volibris* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Volibris***

2008. gada 21. aprīlī *Volibris* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Volibris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 02.2019.