



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Volibris (*ambrisentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Volibris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Volibris u għal xiex jintuża?

Volibris huwa mediċina li tintuża waħidha jew flimkien ma' mediċini oħra għall-kura ta' adulti b'ipertensjoni arterjali fil-pulmun (PAH).

Il-PAH hija pressjoni tad-demem anormalment għolja fl-arterji tal-pulmuni. Volibris jintuża f'pazjenti bil-marda tal-klassi II jew III. Il-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: "klassi II" tinvolve limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika u "klassi III" tinvolve limitazzjoni notevoli tal-attività fiżika. Volibris wera li kien effikaċi fil-kura tal-PAH li ma tiddependix minn kawża magħrufa u tal-PAH ikkawżata minn marda tat-tessut konnettiv.

Volibris fih is-sustanza attiva ambrisentan.

### Kif jintuża Volibris?

Volibris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-PAH.

Volibris jiġi bħala pilloli (5 u 10 mg). Il-kura tinbeda f'doża ta' 5 mg darba kuljum u t-tabib jista' jżidha għal 10 mg kuljum skont ir-rispons u kwalunkwe effetti sekondarji li jkollu l-pazjent. Iż-żieda fid-doża ta' 10 mg hija rakkomandata meta l-mediċina tintuża ma' tadalfil (mediċina oħra għall-PAH). Meta tittiehed maċ-ċiklosporina (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) id-doża ta' Volibris għandha tkun 5 mg kuljum u l-pazjenti għandhom ikunu sorveljati mill-qrib mit-tabib tagħhom.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Volibris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Volibris?

Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq serju tal-važi tal-pulmuni. Din tikkawża pressjoni għolja tad-demem fil-vini li minnhom jgħaddi d-demem mill-qalb għall-pulmuni u jnaqqas iċ-ċirkolazzjoni tad-demem lejn il-pulmuni. B'riżultat ta' dan, l-ammont ta' ossiġnu li jista' jidhol fid-demem fil-pulmuni

**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



jitnaqqas, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli. Is-sustanza attiva f'Volibris, l-ambrisentan, timblokka r-reċetturi ta' ormon magħruf bħala endotelin, li jikkawża li l-vini tad-demm jidjiegħu. Permezz tal-imblokkar tal-effett tal-endotelin, Volibris jippermetti li l-vini jitwessgħu (jespandu), u dan iwassal biex titbaxxa l-pressjoni tad-demm u jitjiebu s-sintomi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Volibris li ħarġu mill-istudji?**

Tqabblu diversi dożi ta' Volibris (2.5, 5 u 10 mg) ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew 394 pazjent b'kollox li jbatu bil-PAH, li l-biċċa l-kbira kellhom il-marda tal-klassi II jew tal-klassi III li l-kawża tagħha ma kinitx magħrufa jew li kienet ikkawżata minn mard tat-tessut konnettiv. Ir-riżultati wrew li Volibris kien aktar effettiv mill-placebo fit-titjib tal-kapaċità tal-eżerċizzju (il-kapaċità li titwettaq attività fiżika). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fid-distanza li l-pazjenti rnexxielhom jimxu f'sitt minuti wara 12-il ġimgħa ta' kura.

B'mod ġenerali, fiż-żewġ studji meħudin flimkien, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' madwar 345 m f'sitt minuti fil-bidu tal-istudju. Wara 12 ġimgħa ta' kura, il-pazjenti li kellhom jieħdu 5 mg Volibris darba kuljum setgħu jimxu medja ta' 36 m aktar filwaqt li l-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo marru għall-aġħar u setgħu jimxu 9 m inqas. Pazjenti li kellhom il-marda tal-klassi III u dawk li kellhom il-PAH ikkawżata minn mard tat-tessut konnettiv akkwistaw benefiċċju akbar mid-doża ta' 10 mg milli mid-doża ta' 5 mg.

Barra minn dan, il-kura b'kombinazzjoni ta' Volibris (10mg) u tadalafil tqabblu jew ma' Volibris jew tadalafil waħedhom fi studju ewlieni ieħor li involva 605 pazjenti bil-PAH. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li mietu jew li l-marda tagħhom marret għall-aġħar. Ir-riżultati wrew li 18 % tal-pazjenti (46 minn 253) li ngħataw il-kura kkombinata mietu jew il-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 31 % (77 minn 247) li ngħataw Volibris jew tadalafil waħedhom. Ir-riskju li l-marda taggrava jew li l-pazjenti jmutu fi żmien sena kien 11 % f'pazjenti li ngħataw il-kura kkombinata u 24 % f'dawk li ngħataw medicina waħda (Volibris jew tadalafil). Fuq perjodu ta' tliet snin il-probabbiltà li l-marda taggrava kienet 32 % bil-kura kkombinata u 44 % b'medicina waħda.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Volibris?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Volibris (li dehru f'aktar minn pazjent 1 f'10) huma wġiġħ ta' ras (inklużi wġiġħ ta' ras tas-sinus u emikranja), edema periferika (nefha, speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn) u żamma ta' fluwidi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Volibris, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Volibris ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għas-sojja, ambrisentan jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Minħabba li jista' jikkawża difetti fit-twelid, Volibris m'għandux jintuża f'nisa tqal jew f'nisa li jistgħu joħorġu tqal sakemm ma jkunux qegħdin jużaw kontraċezzjoni affidabbli. M'għandux jintuża f'pazjenti li jkunu qegħdin ireddgħu, li jkollhom problemi gravi tal-fwied jew li jkollhom livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied fid-dem. M'għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn fibrozi pulmonari idjopatika (marda fit-tul fejn jiffirma kontinwament tessut fibruż iebes fil-pulmuni), b'ipertensjoni pulmonari sekondarja jew mingħajrha (pressjoni għolja tad-dem fil-pulmuni).

## **Għaliex ġie approvat Volibris?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Volibris huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Volibris?**

Il-kumpanija li tqiegħed Volibris fis-suq se tipprovdi kard tal-pazjenti li fiha informazzjoni importanti dwar l-effetti sekondarji tal-mediċina u l-ħtieġa li tiġi evitata t-tqala waqt il-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Volibris.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Volibris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Volibris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Volibris**

Volibris ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' April 2008.

Aktar informazzjoni dwar Volibris tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2019.