



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Volibris (*ambrisentan*)

Een overzicht van Volibris en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Volibris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Volibris is een geneesmiddel dat alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt ter behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

PAH is een abnormaal hoge bloeddruk in de aders van de longen. Volibris wordt gebruikt bij patiënten met de aandoening in klasse II of III. De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: 'klasse II' houdt een lichte beperking van de lichamelijke activiteit in en 'klasse III' betekent een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit. Volibris is werkzaam gebleken bij PAH zonder aanwijsbare oorzaak en bij PAH veroorzaakt door bindweefselziekte.

Volibris bevat de werkzame stof ambrisentan.

### Hoe wordt Volibris gebruikt?

Volibris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH.

Volibris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 en 10 mg). De behandeling wordt gestart met een dosis van 5 mg per dag en de arts kan de dosis verhogen tot 10 mg per dag, afhankelijk van de respons en eventuele door de patiënt ervaren bijwerkingen. De verhoogde dosis van 10 mg wordt aanbevolen wanneer het geneesmiddel gebruikt wordt in combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel voor PAH). Patiënten die tevens cyclosporine innemen (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt), mogen niet meer dan 5 mg Volibris per dag innemen en moeten nauwlettend door hun arts worden gevolgd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Volibris.

---

**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



## Hoe werkt Volibris?

PAH is een slopende aandoening waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Het veroorzaakt hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen brengen, en vermindert de bloedtoevoer naar de longen. Daardoor wordt de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen minder, wat fysieke activiteit moeilijker maakt. Ambrisentan, de werkzame stof van Volibris, blokkeert de receptoren van endotheline, een hormoon dat ervoor zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen. Omdat door Volibris het effect van endotheline wordt geblokkeerd, kunnen de bloedvaten zich verwijden. Hierdoor daalt de bloeddruk, wat voor verlichting van de symptomen zorgt.

## Welke voordelen bleek Volibris tijdens de studies te hebben?

Verschillende doses Volibris (2,5, 5 en 10 mg) zijn vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in twee hoofdstudies met in totaal 394 patiënten met PAH, van wie de meesten de aandoening in klasse II of klasse III hadden met onbekende oorzaak of veroorzaakt door een bindweefselziekte. Uit de resultaten is gebleken dat Volibris werkzamer was dan placebo voor het verbeteren van de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit te verrichten). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de afstand die de patiënten in een tijdbestek van zes minuten konden afleggen na twaalf weken behandeling.

In het algemeen konden de patiënten uit beide studies bij aanvang van de studie in zes minuten gemiddeld ongeveer 345 meter lopen. Na twaalf weken behandeling konden patiënten die 5 mg Volibris eenmaal daags namen gemiddeld 36 meter verder lopen terwijl patiënten die placebo kregen, verslechterden en 9 meter minder ver konden lopen. Patiënten met de aandoening in klasse III en de patiënten met PAH veroorzaakt door bindweefselziekte hadden meer baat bij de dosering van 10 mg dan bij die van 5 mg.

Voorts is behandeling met een combinatie van Volibris (10 mg) en tadalafil vergeleken met alleen Volibris of met alleen tadalafil in een andere hoofdstudie onder 605 PAH-patiënten. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat overleed of bij wie de aandoening verslechterde. Uit de resultaten bleek dat 18% van de patiënten (46 van 253) die de combinatiebehandeling kregen, overleed dan wel leefde met een verslechtering van de aandoening, vergeleken met 31% (77 van 247) van de patiënten die alleen Volibris of alleen tadalafil kregen. Het risico van verslechtering van de aandoening dan wel overlijden van de patiënt binnen één jaar bleek 11% bij de patiënten die de combinatiebehandeling kregen en 24% bij de patiënten die één enkel geneesmiddel kregen (Volibris of tadalafil). Over een periode van drie jaar bleek de waarschijnlijkheid dat de aandoening zou verslechteren 32% bij de combinatiebehandeling en 44% indien één van beide geneesmiddelen werd gegeven.

## Welke risico's houdt het gebruik van Volibris in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Volibris (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn (ook sinushoofdpijn en migraine), perifeer oedeem (zwellen, met name van enkels en voeten) en vochtretentie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van gerapporteerde bijwerkingen van Volibris.

Volibris mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor soja, voor ambrisentan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Aangezien het middel aangeboren afwijkingen kan veroorzaken, mag Volibris niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, tenzij zij betrouwbare anticonceptie gebruiken. Het middel mag

niet worden gebruikt bij patiënten die borstvoeding geven, patiënten met ernstige leverproblemen of patiënten met een verhoogde concentratie leverenzymen in het bloed. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met idiopathische pulmonale fibrose (een chronische ziekte waarbij zich in de longen voortdurend hard bindweefsel vormt), al dan niet in combinatie met secundaire pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longen).

### **Waarom is Volibris goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Volibris groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Volibris te waarborgen?**

Het bedrijf dat Volibris op de markt brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken met belangrijke informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel en over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Volibris, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Volibris continu gevolgd. Waargenomen bijwerkingen voor Volibris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Volibris**

Volibris heeft op 21 april 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Volibris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2019.