



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Volibris (*ambrisentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Volibris i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Volibris i w jakim celu się go stosuje

Lek Volibris stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (PAH).

PAH to nieprawidłowe, podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. Volibris stosuje się u pacjentów z chorobą w klasie II lub III. Klasa odzwierciedla stopień nasilenia choroby: II klasa objawia się lekkim ograniczeniem wydolności fizycznej, natomiast III klasa oznacza wyraźne ograniczenie wydolności fizycznej. Lek Volibris okazał się skuteczny w leczeniu PAH powstałego bez stwierdzonej przyczyny oraz PAH spowodowanego chorobą tkanki łącznej.

Volibris zawiera substancję czynną ambrisentan.

### Jak stosować lek Volibris

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu PAH.

Volibris jest dostępny w tabletkach (5 i 10 mg). Leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg raz na dobę, a lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę w zależności od odpowiedzi i ewentualnych działań niepożądanych u pacjenta. Zwiększona dawka 10 mg jest zalecana, gdy lek jest stosowany z tadalafillem (inny lek na PAH). Gdy lek przyjmuje się z cyklosporyną (lek zmniejszający aktywność systemu odpornościowego), dawka leku Volibris powinna wynosić 5 mg na dobę, a lekarz powinien uważnie monitorować pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania Volibris znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Volibris

PAH jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Powoduje to znaczny wzrost ciśnienia w naczyniach, którymi płynie krew z serca do płuc, i

**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



zmniejsza przepływ krwi do płuc. W rezultacie zmniejsza się ilość tlenu, jaka może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Substancja czynna leku Volibris – ambrisentan – blokuje receptory hormonu zwanego endoteliną, który zwęża naczynia krwionośne. Blokując działanie endoteliny, Volibris umożliwia rozszerzenie się naczyń, pomagając w obniżeniu ciśnienia krwi i złagodzeniu objawów.

## **Korzyści ze stosowania leku Volibris wykazane w badaniach**

Różne dawki leku Volibris (2,5; 5 i 10 mg) porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 394 pacjentów z PAH, z których większość miała chorobę w klasie II lub III o nieznanym przyczynie lub spowodowaną chorobą tkanki łącznej. Wyniki wykazały, że Volibris był skuteczniejszy niż placebo w poprawianiu wydolności wysiłkowej (zdolność do wykonywania aktywności fizycznej). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana odległości, jaką mogli pokonać pacjenci w ciągu 6-minutowego marszu po 12 tygodniach leczenia.

Ogółem w obu badaniach łącznie pacjenci byli w stanie na początku badania przejść średnio ok. 345 m w ciągu sześciu minut. Pacjenci przyjmujący dawkę 5 mg leku Volibris raz na dobę mogli po 12 tygodniach leczenia przejść średnio 36 m więcej, a w przypadku pacjentów przyjmujących placebo doszło do skrócenia odległości o 9 m. Pacjenci z chorobą w klasie III i osoby z PAH spowodowaną przez chorobę tkanki łącznej odnosili większe korzyści z przyjmowania dawki 10 mg niż z dawki 5 mg.

Ponadto leczenie skojarzeniem leku Volibris (10 mg) i tadalafilu porównywano z lekami Volibris lub tadalafil w monoterapii w innym badaniu głównym z udziałem 605 pacjentów z PAH. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których doszło do pogorszenia choroby lub zgonu. Wyniki wykazały, że do pogorszenia choroby lub zgonu doszło u 18% pacjentów (46 z 253), którym podawano skojarzenie leków, w porównaniu z 31% (77 z 247) pacjentów, którym podawano Volibris lub tadalafil w monoterapii. Ryzyko pogorszenia się choroby lub zgonu pacjenta w ciągu roku wynosiło 11% u pacjentów, którym podawano leczenie skojarzone, i 24% u pacjentów, którym podawano leki w monoterapii (Volibris lub tadalafil). W ciągu trzyletniego okresu prawdopodobieństwo pogorszenia się choroby wynosiło 32% w przypadku leczenia skojarzonego i 44% w przypadku obu leków stosowanych w monoterapii.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Volibris**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Volibris (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: bóle głowy (w tym zatokowy ból głowy i migrena), obrzęk obwodowy (obrzemienia, zwłaszcza kostek i stóp) i zatrzymywanie płynów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Volibris znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Volibris nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na soję, ambrisentan lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Ze względu na to, że lek Volibris może powodować wady wrodzone, nie wolno go stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że stosują one skuteczną antykoncepcję. Leku nie wolno stosować u pacjentek karmiących piersią, pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub z podwyższonym poziomem enzymów wątrobowych we krwi. Leku nie wolno stosować u pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (przewlekła choroba, w trakcie której w płucach stale formuje się twarda tkanka włóknista), z nadciśnieniem płucnym wtórnym (wysokie ciśnienie krwi w płucach) lub bez niego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Volibris w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Volibris przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Volibris**

Firma wprowadzająca lek Volibris do obrotu zapewni kartę dla pacjenta zawierającą ważne informacje na temat działań niepożądanych leku oraz konieczności unikania ciąży w trakcie leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Volibris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Volibris są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Volibris są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Volibris**

Lek Volibris otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 kwietnia 2008 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Volibris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2019.