



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

O prezentare generală a Volibris și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Volibris și pentru ce se utilizează?

Volibris este un medicament care se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP).

HAP înseamnă presiune anormal de mare a sângelui în arterele plămânilor. Volibris se utilizează la pacienții cu boală clasa II sau III. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice, iar „clasa III” implică o limitare marcată a activității fizice. Eficacitatea Volibris a fost demonstrată în HAP fără cauză identificată și în HAP cauzată de afecțiuni ale țesutului conjunctiv.

Volibris conține substanța activă ambrisentan.

Cum se utilizează Volibris?

Volibris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea HAP.

Volibris este disponibil sub formă de comprimate (5 mg și 10 mg). Tratamentul se începe la o doză de 5 mg o dată pe zi, iar medicul îl poate mări la 10 mg pe zi, în funcție de răspunsul pacientului și de eventualele reacții adverse ale pacientului/acestuia. Doza mai mare, de 10 mg, se recomandă în cazul în care medicamentul se utilizează în asociere cu tadalafil (alt medicament pentru HAP). Când se ia în asociere cu ciclosporină (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar), doza de Volibris trebuie să fie de 5 mg pe zi, iar pacientul trebuie supravegheat îndeaproape de medic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Volibris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Volibris?

HAP este o boală epuizantă în care se produce îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni, ceea ce cauzează o presiune mare a sângelui în vasele care transportă sângele de la inimă la plămâni și

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



reduce fluxul de sânge către plămâni. Prin urmare, cantitatea de oxigen din plămâni care poate ajunge în sânge se reduce, îngreunând activitatea fizică. Substanța activă din Volibris, ambrisentanul, blochează receptorii hormonului numit endotelină, ceea ce duce la îngustarea vaselor de sânge. Blocând efectele endotelinei, Volibris permite dilatarea (lărgirea) vaselor de sânge, ajutând la scăderea tensiunii arteriale și ameliorând simptomele.

Ce beneficii a prezentat Volibris pe parcursul studiilor?

Diferite doze de Volibris (2,5 mg, 5 mg și 10 mg) au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins în total 394 de pacienți cu HAP, cei mai mulți cu boală clasa II sau III cu cauză necunoscută sau cauzată de afecțiuni ale țesutului conjunctiv. Rezultatele au arătat că Volibris a fost mai eficace decât placebo la îmbunătățirea capacității de efort (capacitatea de a efectua activități fizice). Principala măsură a eficacității a fost modificarea distanței pe care pacienții au putut să o parcurgă în mers în 6 minute după 12 săptămâni de tratament.

În general, în cele două studii luate împreună, pacienții puteau merge în medie aproximativ 345 m în 6 minute la începutul studiului. După 12 săptămâni de tratament, pacienții care luaseră 5 mg de Volibris dată pe zi au putut merge în medie cu 36 m mai mult, în timp ce starea pacienților care luaseră placebo s-a înrăutățit și au putut merge cu 9 m mai puțin. Pacienții cu boală clasa III și cei cu HAP cauzată de afecțiuni ale țesutului conjunctiv au avut rezultate mai bune cu doza de 10 mg decât cu cea de 5 mg.

În plus, tratamentul combinat cu Volibris (10 mg) și tadalafil a fost comparat cu Volibris sau tadalafil în monoterapie în alt studiu principal care a cuprins 605 pacienți cu HAP. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care au murit sau la care boala s-a agravat. Rezultatele au arătat că 18 % din pacienții (46 din 253) care au primit tratamentul combinat au murit sau boala li s-a agravat, față de 31 % (77 din 247) din cei care au primit numai Volibris sau numai tadalafil. Riscul de agravare a bolii sau de deces în cursul unui an a fost de 11% la pacienții care au primit tratamentul combinat și de 24% la cei care au primit tratamentul cu un singur medicament (Volibris sau tadalafil). Într-o perioadă de trei ani, probabilitatea de agravare a bolii a fost de 32% pentru tratamentul combinat și de 44% pentru tratamentul cu un singur medicament.

Care sunt riscurile asociate cu Volibris?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Volibris (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap (inclusiv sinuzită și migrenă), edem periferic (umflare, în special a gleznelor și a picioarelor) și retenție de lichide. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Volibris, citiți prospectul.

Volibris este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la soia, ambrisentan sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Deoarece poate cauza malformații congenitale, Volibris este contraindicat la femeile gravide sau la cele care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care folosesc o metodă contraceptivă eficace. Este contraindicat la paciente care alăptează, la pacienți cu afecțiuni hepatice severe sau cu valori mari ale enzimelor hepatice în sânge. Este contraindicat la pacienți cu fibroză pulmonară idiopatică (boală cronică în care se formează continuu în plămâni țesut fibros tare), cu sau fără hipertensiune pulmonară secundară (tensiune arterială mare în plămâni).

De ce a fost aprobat Volibris?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Volibris sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Volibris?

Compania care comercializează Volibris va furniza un card pentru pacienți care conține informații importante despre reacțiile adverse ale medicamentului și necesitatea de a evita sarcina în timpul tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Volibris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Volibris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Volibris sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Volibris

Volibris a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 21 aprilie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Volibris sunt disponibile pe site-ul Agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2019.