



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Prehľad o lieku Volibris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Volibris a na čo sa používa?

Liek Volibris sa používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu dospelých s pľúcnou artériovou hypertenziou (PAH).

PAH je abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Liek Volibris sa používa u pacientov s II. alebo III. triedou ochorenia. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: II. trieda znamená mierne obmedzenie fyzickej aktivity a III. trieda znamená významné obmedzenie fyzickej aktivity. Preukázalo sa, že liek Volibris je účinný pri liečbe PAH bez zistenej príčiny a PAH zapríčinennej ochorením spojivového tkaniva.

Liek Volibris obsahuje liečivo ambrisentan.

Ako sa liek Volibris užíva?

Výdaj lieku Volibris je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Liek Volibris je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 10 mg). Liečba sa začína dávkou 5 mg podávanou raz denne, pričom lekár ju môže zvýšiť na 10 mg denne v závislosti od odpovede a akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré sa u pacienta objavia. Zvýšená dávka 10 mg sa odporúča, ak sa liek užíva s tadalafilom (iným druhom lieku na PAH). Ak sa užíva s cyklosporínom (liekom na zníženie činnosti imunitného systému), liek Volibris sa má podávať v dávke 5 mg denne a lekár má pacienta dôsledne sledovať.

Viac informácií o užívaní lieku Volibris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Volibris účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. To spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach, ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc a znižuje to prietok krvi

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



do pľúc. V dôsledku toho sa znižuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej aktivity. Liečivo lieku Volibris, ambrisentan, blokuje receptory pre hormón nazývaný endotelín, ktorý spôsobuje zužovanie krvných ciev. Zablokovaním účinku endotelínu liek Volibris umožňuje, aby sa cievny rozťahovali, a tým pomáha znižovať krvný tlak a zmiernovať symptómy.

Aké prínosy lieku Volibris boli preukázané v štúdiách?

Rôzne dávky lieku Volibris (2,5; 5 a 10 mg) sa porovnávali s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 394 pacientov s PAH, pričom väčšina z nich trpela II. alebo III. triedou ochorenia z neznámej príčiny alebo PAH spôsobeným ochorením spojivového tkaniva. Z výsledkov vyplynulo, že liek Volibris bol pri zlepšovaní tolerancie fyzickej záťaže (schopnosti vykonávať fyzickú činnosť) účinnejší ako placebo. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena vo vzdialenosti, akú bol pacient schopný prejsť za šesť minút po 12 týždňoch liečby.

Celkovo z výsledkov dvoch štúdií vyplynulo, že pacienti na začiatku štúdie dokázali prejsť za šesť minút v priemere približne 345 metrov. Pacienti užívajúci 5 mg lieku Volibris raz denne boli po 12 týždňoch liečby schopní prejsť v priemere o 36 metrov viac, kým u pacientov dostávajúcich placebo sa zaznamenalo zhoršenie a dokázali prejsť o 9 metrov menej. U pacientov s III. triedou ochorenia a pacientov trpiacich PAH zapríčinenou ochorením spojivového tkaniva bol zaznamenaný väčší prínos pri dávke 10 mg ako pri dávke 5 mg.

V ďalšej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 605 pacientov s PAH, sa porovnávala liečba kombináciou lieku Volibris (10 mg) a tadalafilu s liečbou buď liekom Volibris alebo tadalafilom podávanými samostatne. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí umreli alebo ktorých ochorenie sa zhoršilo. Z výsledkov vyplynulo, že 18 % pacientov (46 z 253), ktorým sa podávala kombinovaná liečba, umreli alebo sa ich ochorenie zhoršilo v porovnaní s 31 % (77 z 247) pacientov, ktorým sa podával buď liek Volibris alebo tadalafil samostatne. Riziko zhoršenia ochorenia alebo úmrtia pacienta počas jedného roka dosahovalo 11 % u pacientov, ktorým sa podávala kombinovaná liečba a 24 % u tých, ktorí dostávali len jeden liek (liek Volibris alebo tadalafil). Počas troch rokov pravdepodobnosť zhoršenia ochorenia v prípade kombinovanej liečby dosahovala 32 % a v prípade podávania jedného lieku dosahovala 44 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Volibris?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Volibris (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy (vrátane bolesti hlavy v dôsledku sínusitidy a migrény), periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel) a zadržiavanie tekutín. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Volibris sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Volibris nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na sóju, ambrisentan alebo na iné zložky lieku. Keďže liek Volibris môže spôsobovať vrodené vývojové chyby, nesmú ho užívať tehotné ženy, ani ženy, ktoré by mohli otehotnieť, ak nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Liek Volibris nesmú užívať pacientky, ktoré dojčia, pacienti s vážnymi pečenejovými chorobami alebo pacienti s vysokou hladinou pečenejových enzýmov v krvi. Liek Volibris nesmú užívať pacienti s idiopatickou pulmonárnou fibrózou (dlhotrvajúce ochorenie, ktoré v pľúcach nepretržite vytvára tvrdé vláknité tkanivo), so sekundárnou pľúcnou hypertenziou (vysoký krvný tlak v pľúcach) alebo bez nej.

Prečo bol liek Volibris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Volibris sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Volibris?

Spoločnosť, ktorá liek Volibris uvádza na trh, poskytne pacientovi kartu obsahujúcu dôležité informácie o vedľajších účinkoch lieku a potrebe predísť otehotneniu počas liečby.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Volibris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Volibris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Volibris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Volibris

Lieku bolo dňa 21. apríla 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Volibris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2019