



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Pregled zdravila Volibris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Volibris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Volibris se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH).

Pljučna arterijska hipertenzija se kaže v neobičajno visokem krvnem tlaku v pljučnih arterijah. Zdravilo Volibris se uporablja pri bolnikih z boleznijo funkcijskega razreda II ali III. Funkcijski razred odraža resnost bolezni: razred II pomeni rahlo omejitev telesne zmogljivosti, razred III pa znatno omejitev telesne zmogljivosti. Učinkovitost zdravila Volibris je bila dokazana pri pljučni arterijski hipertenziji brez znanega vzroka in pljučni arterijski hipertenziji, povezani z boleznijo vezivnega tkiva.

Zdravilo Volibris vsebuje učinkovino ambrisentan.

Kako se zdravilo Volibris uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Volibris je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije.

Zdravilo Volibris je na voljo v obliki tablet (5 in 10 mg). Zdravljenje se uvede v odmerku 5 mg enkrat na dan, zdravnik pa lahko glede na odziv in neželene učinke, ki jih občuti bolnik, odmerek poveča do 10 mg na dan. Povečani 10-miligramski odmerek se priporoča, kadar se zdravilo Volibris uporablja v kombinaciji s tadalafilom (drugim zdravilom za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije). Kadar se zdravilo Volibris jemlje sočasno s ciklosporinom (zdravilom, ki zmanjšuje aktivnost imunskega sistema), mora biti odmerek zdravila Volibris 5 mg na dan, bolniki pa morajo biti pod skrbnim nadzorom svojega zdravnika.

Za več informacij glede uporabe zdravila Volibris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Volibris deluje?

Pljučna arterijska hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude zožitve krvnih žil v pljučih. To povzroči zelo visok krvni tlak v žilah, po katerih se kri pretaka iz srca v pljuča, in zmanjšuje pretok krvi v pljuča. Posledično se zmanjša količina kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena. Učinkovina v zdravilu Volibris, ambrisentan, zavira receptorje za hormon, imenovan endotelin, ki povzroča zožitev žil. Zdravilo Volibris z zaviranjem učinka endotelina omogoči širjenje žil, kar prispeva k znižanju krvnega tlaka in izboljšanju simptomov.

Kakšne koristi zdravila Volibris so se pokazale v študijah?

Različne odmerke zdravila Volibris (2,5 mg, 5 mg in 10 mg) so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupaj 394 bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo, od katerih jih je večina imela bolezen funkcijskega razreda II ali III, ki ni imela znanega vzroka oziroma je bila povezana z boleznijo vezivnega tkiva. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Volibris pri izboljšanju vadbene zmogljivosti (zmožnosti izvajanja telesne aktivnosti) učinkovitejše od placeba. Glavno merilo učinkovitosti je bila razdalja, ki so jo bolniki lahko prehodili v šestih minutah po 12 tednih zdravljenja.

Rezultati obeh študij skupaj so pokazali, da so lahko bolniki na začetku študije v šestih minutah v povprečju prehodili 345 m. Po 12 tednih zdravljenja so bolniki, ki so prejeli zdravilo Volibris v odmerku 5 mg enkrat na dan, lahko prehodili v povprečju 36 m več, medtem ko so bolniki, ki so prejeli placebo, prehodili 9 m manj. Bolniki z boleznijo funkcijskega razreda III in bolniki s pljučno arterijsko hipertenzijo, ki je posledica boleznijo vezivnega tkiva, so imeli več koristi pri uporabi 10-miligramskega kot 5-miligramskega odmerka.

Zdravljenje s kombinacijo zdravila Volibris (10 mg) in tadalafila so poleg tega primerjali bodisi z zdravilom Volibris bodisi s tadalafilom kot samostojnima zdraviloma v drugi glavni študiji, ki je zajela 605 bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so umrli ali pri katerih se je bolezen poslabšala. Rezultati so pokazali, da je 18 % (46 od 253) bolnikov, ki so prejeli kombinacijo zdravil, umrlo ali se je njihova bolezen poslabšala, v primerjavi z 31 % (77 od 247) bolnikov, ki so prejeli samo zdravilo Volibris ali samo tadalafil. Tveganje za poslabšanje bolezni ali smrt bolnika v enem letu je pri bolnikih, ki so prejeli kombinacijo obeh zdravil, znašalo 11 %, pri bolnikih, ki so prejeli bodisi zdravilo Volibris bodisi tadalafil kot samostojni zdravili, pa 24 %. V triletnem obdobju je verjetnost poslabšanja stanja pri zdravljenju s kombinacijo obeh zdravil 32-odstotna, pri zdravljenju s samostojnima zdraviloma pa 44-odstotna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Volibris?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Volibris (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol (vključno s sinusnim glavobolom in migreno), periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali) ter zastajanje tekočin. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Volibris, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Volibris ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) sojo, ambrisentan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ker utegne zdravilo Volibris povzročiti okvare ploda, se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali ženskah v rodni dobi, razen če uporabljajo zanesljive kontracepcijske metode. Ne sme se uporabljati pri doječih materah ter bolnikih, ki imajo hude težave z jetri ali visoke vrednosti jetrnih encimov v krvi. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z idiopatsko pljučno fibrozo (dolgotrajnim obolenjem, pri katerem se v pljučih nenehno tvori fibrozno tkivo) s sekundarno pljučno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom v pljučih) ali brez nje.

Zakaj je bilo zdravilo Volibris odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Volibris večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Volibris?

Podjetje, ki trži zdravilo Volibris, bo bolnikom priskrbelo kartico, ki bo vključevala pomembne informacije o neželenih učinkih zdravila in o potrebi po preprečevanju zanositve med zdravljenjem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Volibris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Volibris stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Volibris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Volibris

Za zdravilo Volibris je bilo 21. aprila 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Volibris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2019.