



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Sammanfattning av Volibris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Volibris och vad används det för?

Volibris är ett läkemedel som ges som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH).

PAH är onormalt högt blodtryck i lungartärerna. Volibris ges till patienter med PAH i klass II eller III. Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad: klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad och klass III att den är markant begränsad. Volibris har visat sig effektivt vid PAH utan känd orsak och vid PAH som orsakats av bindvävssjukdom.

Volibris innehåller den aktiva substansen ambrisentan.

Hur används Volibris?

Volibris är receptbelagt och behandling måste inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av PAH.

Volibris finns som tabletter (5 mg och 10 mg). Behandlingen inleds med en dos på 5 mg en gång om dagen och läkaren kan öka den till 10 mg om dagen beroende på svaret och eventuella biverkningar hos patienten. Den högre dosen på 10 mg rekommenderas när läkemedlet tas tillsammans med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH). När Volibris tas tillsammans med ciklosporin (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet) bör dosen Volibris vara 5 mg dagligen och patienten bör övervakas noggrant av sin läkare.

För mer information om hur du använder Volibris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Volibris?

PAH är en försvagande sjukdom där det finns en allvarlig förträngning i lungornas blodkärl. Det orsakar högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna och minskar blodflödet till lungorna. Det leder till att den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna minskar, vilket

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



försvårar fysisk aktivitet. Den aktiva substansen i Volibris, ambrisentan, blockerar receptorerna för hormonet endotelin, som får blodkärlen att dra ihop sig. Eftersom Volibris blockerar endotelinets effekt kan blodkärlen vidgas, vilket sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Vilka fördelar med Volibris har visats i studierna?

Olika doser av Volibris (2,5 mg, 5 mg och 10 mg) har jämförts med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier som gjorts på sammanlagt 394 patienter med PAH, varav de flesta hade PAH i klass II eller III utan känd orsak eller orsakad av bindvävssjukdom. Resultaten visade att Volibris var effektivare än placebo när det gällde att förbättra den fysiska kapaciteten (förmågan att utföra fysisk aktivitet). Huvudeffektmåttet var förändringen av den sträcka patienterna kunde gå på 6 minuter efter 12 veckors behandling.

De sammanlagda resultaten av de båda studierna visade att patienterna i början av studien i genomsnitt kunde gå cirka 345 meter på 6 minuter. Efter 12 veckors behandling kunde patienter som tog 5 mg Volibris en gång om dagen gå i genomsnitt 36 meter längre, medan patienter som tog placebo hade fått sitt tillstånd försämrats och kunde gå 9 meter kortare. Hos patienter med PAH i klass III och patienter med PAH orsakad av bindvävssjukdom gav 10 mg-dosen större effekt än 5 mg-dosen.

I en annan huvudstudie på 605 patienter med PAH undersöktes dessutom behandling med en kombination av Volibris (10 mg) och tadalafil med antingen Volibris eller tadalafil som enda läkemedel. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som avled eller vars sjukdom förvärrades. Resultaten visade att 18 procent av patienterna (46 av 253) som fick kombinationsbehandling avled eller att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 31 procent (77 av 247) som fick antingen Volibris eller tadalafil som enda behandling. Risken för att sjukdomen skulle förvärras eller patienten avlida inom ett år var 11 procent för patienterna som fick kombinationsbehandlingen och 24 procent för dem som fick endast ett läkemedel (Volibris eller tadalafil). Under en treårsperiod var sannolikheten för att sjukdomen skulle förvärras 32 procent med kombinationsbehandlingen och 44 procent med endast ett läkemedel.

Vilka är riskerna med Volibris?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Volibris (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk (även sinushuvudvärk och migrän), perifert ödem (svullnad, framför allt i vristen och fötter) och vätskeansamling. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Volibris finns i bipacksedeln.

Volibris får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot soja, ambrisentan eller något annat innehållsämne. Eftersom Volibris kan orsaka fosterskador får det inte ges till gravida kvinnor eller till kvinnor som kan bli gravida, om de inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Det får inte ges till patienter som ammar, har allvarliga leverproblem eller förhöjda leverenzymvärden i blodet. Det får inte ges till patienter med idiopatisk lungfibros (en kronisk sjukdom som innebär att hård fibervävnad kontinuerligt bildas i lungorna) med eller utan sekundär pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungorna).

Varför godkänns Volibris?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Volibris är större än riskerna och att Volibris kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Volibris?

Företaget som marknadsför Volibris kommer att tillhandahålla ett patientkort som innehåller viktig information om läkemedlets biverkningar och behovet av att undvika graviditet under behandlingen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Volibris har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Volibris kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Volibris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Volibris

Den 21 april 2008 beviljades Volibris ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Volibris finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2019.