

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

Volibris (*ambrisentan*)

Pregled informacija o lijeku Volibris i zašto je odobren u EU-u

Što je Volibris i za što se primjenjuje?

Volibris je lijek koji se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih koji boluju od plućne arterijske hipertenzije (PAH).

PAH je abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama. Volibris se primjenjuje u bolesnika s klasom bolesti II ili III. „Klasa” se odnosi na težinu bolesti: „klasa II” uključuje blago ograničenje fizičke aktivnosti, a „klasa III” odnosi se na veća ograničenja fizičke aktivnosti. Volibris se pokazao učinkovitim za liječenje PAH-a bez utvrđenog uzroka te PAH-a uzrokovanog bolešću vezivnog tkiva.

Volibris sadrži djelatnu tvar ambrisentan.

Kako se Volibris primjenjuje?

Volibris se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Volibris je dostupan u obliku tableta (5 i 10 mg). Terapiju lijekom Volibris započinje se dozom od 5 mg jedanput dnevno koju liječnik može povećati na 10 mg dnevno ovisno o reakciji bolesnika i nuspojavama koje bolesnik može razviti. Povećana doza od 10 mg preporučuje se kada se lijek primjenjuje s tadalafilom (drugim lijekom protiv PAH-a). Kada se primjenjuje s ciklosporinom (lijekom koji smanjuje aktivnost imunskog sustava), doza lijeka Volibris trebala bi biti 5 mg dnevno, a bolesnika bi pažljivo trebao nadzirati njegov liječnik.

Više informacija o primjeni lijeka Volibris pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Volibris?

PAH je onesposobljavajuća bolest kod koje dolazi do ozbiljnog suženja krvnih žila u plućima. To uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje prenose krv iz srca u pluća te smanjuje dotok krvi u pluća. Posljedica je toga smanjena količina kisika koja može ući u krv u plućima, što otežava fizičku aktivnost.

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



Djelatna tvar lijeka Volibris, ambrisentan, blokira receptore za hormon naziva endotelin, što uzrokuje sužavanje krvnih žila. Blokiranjem učinka endotelina Volibris omogućuje opuštanje (širenje) žila, što pomaže u snižavanju krvnog tlaka i poboljšanju simptoma.

Koje su koristi od lijeka Volibris utvrđene u ispitivanjima?

Različite doze lijeka Volibris (2,5; 5 i 10 mg) uspoređene su s placebom (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno 394 bolesnika s PAH-om, od kojih je većina imala klasu II ili klasu III bolesti čiji uzrok nije bio poznat ili je bila uzrokovana bolešću vezivnog tkiva. Rezultati su pokazali da je Volibris bio učinkovitiji od placeba u poboljšavanju fizičke kondicije za tjelovježbu (sposobnosti bavljenja fizičkom aktivnošću). Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena udaljenosti koju je bolesnik mogao prehodati u roku od šest minuta nakon 12 tjedana liječenja.

Sveukupno, u dva istovremeno provedena ispitivanja bolesnici su mogli prehodati u prosjeku oko 345 m tijekom šest minuta na početku ispitivanja. Nakon 12 tjedana terapije bolesnici koji su uzimali 5 mg lijeka Volibris jedanput dnevno mogli su u prosjeku prehodati 36 m više, dok su bolesnici koji su uzimali placebo bili lošije te su prehodali 9 m manje. Bolesnici s klasom III bolesti i oni s PAH-om uzrokovanim bolešću vezivnog tkiva imali su veću korist od doze od 10 mg nego od doze od 5 mg.

Nadalje, terapija kombinacijom lijeka Volibris (10 mg) i tadalafila uspoređena je s Volibrisom ili tadalafilom kao monoterapijom u drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 605 bolesnika s PAH-om. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika koji su umrli ili čija se bolest pogoršala. Rezultati su pokazali da je 18 % bolesnika (46 od 253) koji su primili kombinaciju lijekova umrlo ili im se bolest pogoršala u usporedbi s 31 % (77 od 247) bolesnika koji su primili Volibris ili tadalafil kao monoterapiju. Rizik od pogoršanja bolesti ili smrti unutar godine dana iznosio je 11 % u bolesnika koji su primili kombinaciju lijekova, a 24 % u bolesnika koji su primili samo jedan lijek (Volibris ili tadalafil). U razdoblju od tri godine vjerojatnost za pogoršanje bolesti bila je 32 % s kombiniranim liječenjem i 44 % s monoterapijom.

Koji su rizici povezani s lijekom Volibris?

Najčešće nuspojave lijeka Volibris (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu glavobolja (uključujući sinusnu glavobolju i migrenu), periferni edem (oticanje, najčešće gležnjeva i stopala) te zadržavanje tekućine. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Volibris potražite u uputi o lijeku.

Volibris se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na soju, ambrisentan ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Budući da bi mogao izazvati oštećenja ploda, Volibris se ne smije primjenjivati u trudnica ili žena koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako ne upotrebljavaju pouzdanu kontracepciju. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koje su dojilje, bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom ili visoke razine jetrenih enzima u krvi. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (dugoročnom bolešću u kojoj se u plućima neprestano stvara tvrdo vlaknasto tkivo), ili sa sekundarnom plućnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom u plućima) ili bez nje.

Zašto je Volibris odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Volibris nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Volibris?

Tvrtka koja lijek Volibris stavlja u promet osigurat će karticu za bolesnike s važnim informacijama o nuspojavama lijeka i o potrebi izbjegavanja trudnoće tijekom terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Volibris također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Volibris kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Volibris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Volibris

Volibris je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na prostoru EU-a od 21. travnja 2008.

Više informacija o lijeku Volibris nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02.2019.