



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Общ преглед на Volibris и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Volibris и за какво се използва?

Volibris е лекарство, което се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ).

БАХ представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. Volibris се използва при пациенти със симптоми от клас II или III на болестта. „Класът“ показва сериозността на заболяването: „клас II“ обхваща леки, а „клас III“ — значими ограничения в двигателната способност. Ефективността на Volibris е показана при БАХ без установена причина и при БАХ, причинена от заболяване на съединителната тъкан.

Volibris съдържа активното вещество амбрисентан (*ambrisentan*).

Как се използва Volibris?

Volibris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на БАХ.

Volibris се предлага под формата на таблетки (5 и 10 mg). Лечението започва с доза от 5 mg веднъж дневно, като лекарят може да я увеличи до 10 mg дневно в зависимост от повлияването и нежеланите реакции на пациента. При употреба на лекарството с тадалафил (друго лекарство за БАХ) е препоръчително да се използва увеличената доза от 10 mg. При прием с циклоспорин (лекарство, което намалява дейността на имунната система) дозата на Volibris трябва да е 5 mg дневно, а състоянието на пациента — да се проследява от лекар.

За повече информация относно употребата на Volibris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Volibris?

БАХ е инвалидизиращо заболяване, при което настъпва силно свиване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това причинява високо кръвно налягане в съдовете, които пренасят кръв от

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



сърцето към белите дробове, и намалява притока на кръв към белите дробове. В резултат намалява количеството на кислород, което може да достигне в белите дробове чрез кръвта, а това затруднява двигателната активност. Активното вещество във Volibris, амбрисентан, блокира рецепторите на хормона ендотелин, който причинява свиване на кръвоносните съдове. Като блокира действието на ендотелина, Volibris позволява на съдовете да се разширяват и по този начин помага за понижаване на кръвното налягане и за подобряване на симптомите.

Какви ползи от Volibris са установени в проучванията?

Различните дози Volibris (2,5, 5 и 10 mg) са сравнени с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при общо 394 пациенти с БАХ, повечето с клас II или III на заболяването, което е с неизвестна причина или е причинено от болест на съединителната тъкан. Резултатите показват, че Volibris е по-ефективен от плацебо за подобряване на двигателните способности (способност да се извършват физически действия). Основната мярка за ефективност е промяната в разстоянието, което пациентите са в състояние да извървят за 6 минути след 12 седмици на лечение.

Като цяло в началото и на двете проучвания пациентите са били способни да извървят средно 345 m за 6 минути. След 12 седмици на лечение пациентите, приемащи Volibris в доза от 5 mg веднъж дневно, извървяват средно 36 m повече, а пациентите, приемащи плацебо, се влошават и успяват да извървят 9 m по-малко. Пациентите със симптоми от клас III и пациентите с БАХ, причинена от заболяване на съединителната тъкан, имат по-голяма полза от доза от 10 mg в сравнение с доза от 5 mg.

Освен това лечението с комбинацията от Volibris (10 mg) и тадалафил е сравнено с Volibris или тадалафил, прилагани самостоятелно, в друго основно проучване при 605 пациенти с БАХ. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които умират или заболяването им се влошава. Резултатите показват, че 18 % от пациентите (46 от 253), на които е прилагано комбинираното лечение, умират или заболяването им се влошава в сравнение с 31 % (77 от 247) при пациентите, на които е прилагано самостоятелно лечение с Volibris или тадалафил. Рискът от влошаване на заболяването или смърт на пациентите в рамките на една година е 11 % при пациентите на комбинираното лечение и 24 % при пациентите, на които се прилага самостоятелно лекарство (Volibris или тадалафил). За период от три години вероятността от влошаване на заболяването е 32 % при комбинираното лечение и 44 % при самостоятелно лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Volibris?

Най-честите нежелани реакции при Volibris (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие (включително болка в синусите и мигрена), периферен оток (подуване, особено в глезените и стъпалата) и задържане на течности. За пълния списък на нежеланите реакции при Volibris вижте листовката.

Volibris не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към соя, амбрисентан или към някоя от останалите съставки. Тъй като лекарството може да причини вродени увреждания, Volibris не трябва да се прилага при бременни жени или жени с детероден потенциал, които не използват надежден метод за контрацепция. Не трябва да се прилага при кърмещи жени, при пациенти с тежки чернодробни проблеми или с високи стойности на чернодробните ензими в кръвта. Не трябва да се прилага при пациенти с идиопатична белодробна фиброза (хронично заболяване, при което в дробовете непрекъснато се образува

твърда фиброзна тъкан), със или без вторична белодробна хипертония (високо кръвно налягане в белите дробове).

Защо Volibris е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Volibris са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Volibris?

Фирмата, която предлага Volibris, ще предостави карта на пациента, съдържаща важна информация за нежеланите реакции от лекарството и за необходимостта от избягване на бременност по време на лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Volibris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са също включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Volibris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Volibris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Volibris:

Volibris получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 април 2008 г.

Допълнителна информация за Volibris можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2019.