



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Volibris (*ambrisentan*)

Sintesi di Volibris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Volibris e per cosa si usa?

Volibris è indicato, da solo o in associazione ad altri medicinali, per il trattamento di adulti con ipertensione polmonare arteriosa (*Pulmonary Arterial Hypertension, PAH*).

La PAH si manifesta con una pressione sanguigna insolitamente elevata nelle arterie dei polmoni. Volibris è usato nei pazienti con PAH di classe II o III, che indica la gravità della malattia: la "classe II" denota una leggera limitazione dell'attività fisica mentre la "classe III" ne comporta una limitazione marcata. Volibris si è dimostrato efficace nei casi di PAH senza causa riconosciuta e di PAH causata da malattia del tessuto connettivo.

Volibris contiene il principio attivo ambrisentan.

Come si usa Volibris?

Volibris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Volibris è disponibile in compresse (5 e 10 mg). Il trattamento inizia alla dose di 5 mg una volta al giorno, che il medico può aumentare a 10 mg al giorno in base alla risposta e agli eventuali effetti indesiderati manifestati dal paziente. L'aumento della dose a 10 mg è consigliato in caso di associazione a tadalafil (un altro medicinale per la PAH). In associazione a ciclosporina (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) è indicata la dose di 5 mg al giorno e il paziente deve essere monitorato attentamente da parte del medico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Volibris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Volibris?

La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica una grave costrizione dei vasi sanguigni dei polmoni. Provoca un'elevata pressione sanguigna nei vasi che trasportano sangue dal cuore ai polmoni,

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



riducendo l'apporto di sangue a questi ultimi. Di conseguenza, si riduce la quantità di ossigeno nel sangue che irrori i polmoni, rendendo più problematica l'attività fisica. Il principio attivo di Volibris, ambrisentan, blocca i recettori di un ormone, denominato endotelina, che causa la costrizione dei vasi sanguigni. Bloccando l'effetto dell'endotelina, Volibris consente la dilatazione dei vasi e contribuisce quindi ad abbassare la pressione del sangue e ad alleviare i sintomi.

Quali benefici di Volibris sono stati evidenziati negli studi?

Volibris, somministrato a diverse dosi (2,5, 5 e 10 mg), è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali su un totale di 394 pazienti affetti da PAH, per la maggior parte di classe II o III, di causa sconosciuta o ascrivibile a malattia del tessuto connettivo. In base ai risultati si è evidenziato che Volibris era più efficace del placebo nel migliorare la capacità di esercizio (ossia di svolgere attività fisica). Il parametro principale dell'efficacia era costituito dalla variazione della distanza che i pazienti riuscivano a percorrere camminando per 6 minuti dopo 12 settimane di trattamento.

Nei due studi considerati complessivamente, i pazienti riuscivano a percorrere, in media, una distanza di circa 345 m in 6 minuti all'inizio dello studio. Dopo 12 settimane di trattamento, i pazienti che assumevano 5 mg di Volibris una volta al giorno erano in grado di percorrere una media di 36 m in più, mentre quelli che assumevano il placebo erano peggiorati, riuscendo a camminare 9 m in meno. I pazienti con malattia di classe III e quelli con PAH causata da malattia del tessuto connettivo hanno tratto un beneficio maggiore con la dose da 10 mg rispetto a quello conseguito con la dose da 5 mg.

Inoltre, il trattamento con Volibris (10 mg) in associazione a tadalafil è stato confrontato con Volibris o tadalafil da soli in un altro studio principale condotto su 605 pazienti affetti da PAH. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che peggioravano o morivano. In base ai risultati si è evidenziato che il 18 % dei pazienti (46 su 253) sottoposti a trattamento basato su un'associazione di medicinali è peggiorato o deceduto, rispetto al 31 % (77 su 247) di quelli ai quali era stato somministrato solo Volibris o solo tadalafil. Il rischio di peggioramento della malattia o di decesso nell'arco di un anno era dell'11 % nei pazienti sottoposti a trattamento basato su un'associazione di medicinali e del 24 % in quelli trattati con un unico medicinale (Volibris o tadalafil). In un periodo di tre anni la probabilità di peggioramento della malattia era del 32 % con il trattamento basato su un'associazione di medicinali e del 44 % con un unico medicinale.

Quali sono i rischi associati a Volibris?

Gli effetti indesiderati più comuni di Volibris (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea (compresa la forma sinusale e l'emicrania), edema periferico (tumefazione, specialmente alle caviglie e ai piedi) e ritenzione di liquidi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Volibris, vedere il foglio illustrativo.

Volibris non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla soia, ad ambrisentan o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Poiché può causare malformazioni ai nascituri, Volibris non deve essere usato nelle donne incinte o potenziali tali, a meno che non ricorrano a un metodo contraccettivo affidabile. Non deve essere usato nelle pazienti che allattano, nei pazienti con gravi problemi al fegato o con livelli elevati di enzimi epatici nel sangue. Non è indicato nei pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (malattia cronica in cui nei polmoni si formano continuamente tessuti fibrosi rigidi), con o senza ipertensione polmonare secondaria (elevata pressione sanguigna nei polmoni).

Perché Volibris è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Volibris sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Volibris?

La ditta che commercializza Volibris fornirà una scheda per i pazienti contenente informazioni importanti sugli effetti indesiderati del medicinale e sulla necessità di evitare la gravidanza durante il trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Volibris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Volibris sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Volibris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Volibris

Volibris ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 aprile 2008.

Ulteriori informazioni su Volibris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2019.