



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel. +420 222 001 111
Fax. +420 222 001 444
www.gsk.com

V Praze dne 9. července 2012

Bezpečnostní informace k přípravku Volibris®
Léčivý přípravek Volibris® (ambrisentanum) nesmí být používán u pacientů
s idiopatickou plicní fibrózou (IPF)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

věnujte prosím pozornost nové bezpečnostní informaci k přípravku Volibris® (ambrisentanum):

Souhrn

- Ambrisentan nesmí být podáván pacientům s idiopatickou plicní fibrózou (IPF).
- Klinická studie provedená u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou ukázala vyšší výskyt počtu hospitalizací pro dechové obtíže, úmrtí a snížení hodnot dechových funkcí ve skupině pacientů léčených ambrisentanem v porovnání s placebo skupinou.
- U pacientů s IPF, kteří jsou na léčbě ambrisentanem, by mělo být provedeno pečlivé klinické zhodnocení zdravotního stavu a měly by být zváženy jiné možnosti léčby.

Informace obsažená v tomto dopise byla schválena Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Podrobnější informace o bezpečnosti

Ambrisentan je selektivní antagonist receptoru pro endotelin A indikovaný k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH, skupina 1 dle WHO) II. a III. funkční třídy dle klasifikace WHO ke zlepšení zátěžové kapacity. Jeho účinnost byla prokázána u idiopatické PAH (IPAH) a PAH spojené s onemocněními pojivové tkáně.

U pacientů s idiopatickou plicní fibrózou byla provedena klinická studie ARTEMIS-IPF, která byla ale předčasně ukončena pro zjištění, že nemůže být dosaženo primárního endpointu účinnost.

GlaxoSmithKline, s.r.o.
IČO: 48114057, DIČ: CZ48114057

Společnost je zapsána v obchodním
rejstříku vedeném Městským soudem
v Praze – oddíl C, vložka 16558

V této studii byli pacienti randomizováni v poměru 2:1 do skupiny s ambrisentanem nebo placebem. Celkově bylo zařazeno 492 pacientů (ambrisentan n = 329, placebo n = 163), z nich byla u 11 % přítomna sekundární plicní hypertenze.

Ve skupině s ambrisentanem bylo zaznamenáno 90 příhod (27 %) progresu IPF (včetně hospitalizací pro dechové obtíže) nebo úmrtí v porovnání s 28 případy (17 %) ve skupině s placebem.

Vyhodnocení složek primárního endpointu poukázalo na vyšší výskyt počtu hospitalizací pro dechové obtíže, úmrtí a snížení hodnot dechových funkcí ve skupině s ambrisentanem v porovnání s placebovou větví.

S ohledem na dostupné údaje z této studie a v souladu s doporučením Evropské lékové agentury (EMA) mějte prosím na zřeteli, že u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou nesmí být ambrisentan podáván. Ambrisentan smí být podáván pouze pacientům s plicní arteriální hypertenzí (skupina 1 podle klasifikace WHO).

Souhrn údajů o přípravku Volibris (SPC) byl aktualizován a byla zahrnuta informace o kontraindikaci podávání ambrisentanu u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF). Tato kontraindikace zahrnuje také pacienty se sekundární plicní hypertenzí v důsledku idiopatické plicní fibrózy (skupina 3 dle WHO).

Další doporučení pro lékaře

Hlášení podezření na nežádoucí účinky: jakékoliv podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku Volibris je třeba nahlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ve shodě s doporučeními a pravidly pro jejich hlášení, podrobné informace i elektronický formulář k nahlášení podezření na nežádoucí účinek je dostupný na internetové stránce <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

V případě potřeby poskytnutí dalších informací nebo dotazů kontaktujte prosím naši společnost prostřednictvím cz.info@gsk.com.

S pozdravem,


MUDr. Veronika Bártová
Medical Director