

GSK Services Sp. z o.o.
Siedziba w Poznaniu
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

Warszawa, dnia 03 lipca 2012

***Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
VOLIBRIS® (ambrisentan) nie może być stosowany u pacjentów
z idiopatycznym włóknieniem płuc (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)***

Szanowna Pani Doktor
Szanowny Panie Doktorze,

Streszczenie informacji

- Ambrisentan nie może być stosowany u pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF).
- W badaniu klinicznym przeprowadzonym u pacjentów z IPF wykazano większą częstość hospitalizacji z przyczyn oddechowych, zdarzeń zakończonych zgonem oraz pogorszenia czynności oddechowej w grupie pacjentów otrzymujących ambrisentan w porównaniu z grupą placebo.
- Pacjenci z IPF, którzy rozpoczęli już terapię ambrisentanem, powinni być dokładnie monitorowani; w ich przypadku należy rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.

Informacje zawarte w niniejszym piśmie zostały zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ambrisentan jest wybiórczym antagonistą receptora A endoteliny, wskazanym w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem płucnym (*Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH, grupa 1 wg WHO), klasyfikowanych w II oraz III klasie czynnościowej wg WHO, w celu poprawienia wydolności wysiłkowej. Wykazano skuteczność w idiopatycznym PAH (IPAH) oraz PAH związanym z chorobami tkanki łącznej.

Przeprowadzono badanie (ARTEMIS_IPF) w grupie pacjentów z IPF, ale zostało ono przedwcześnie zakończone, gdy ustalono, że pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności nie zostanie spełniony.

W badaniu tym pacjenci byli randomizowani do grupy ambrisentanu lub placebo w stosunku 2:1. Do badania włączono łącznie 492 pacjentów (ambrisentan N=329, placebo N=163), z czego u 11% występowało wtórne nadciśnienie płucne. W grupie ambrisentanu odnotowano 90 przypadków (27%) o typie progresji IPF (włączając w to hospitalizacje z przyczyn oddechowych) lub zgonów, w porównaniu z 28 przypadkami reakcji (17%) w grupie placebo.

W ocenie składowych pierwszorzędnego punktu końcowego wykazano większą częstość występowania hospitalizacji z przyczyn oddechowych, zdarzeń zakończonych zgonem oraz pogorszenia czynności oddechowej w grupie pacjentów otrzymujących ambrisentan w porównaniu z grupą placebo.

Biorąc pod uwagę dostępne dane oraz zgodnie ze stanowiskiem Europejskiej Agencji Leków (EMA), proszę pamiętać, że ambrisentan nie może być stosowany w leczeniu IPF. Należy go stosować jedynie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym (Grupa 1 wg WHO).

Druki informacyjne dla produktu Volibris zostały zaktualizowane i uzupełnione o zapis przeciwwskazania do stosowania u pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF). Przeciwwskazanie to obejmuje również pacjentów z nadciśnieniem płucnym wtórnym do IPF (Grupa 3 wg WHO).

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego preparatu Volibris należy, zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami, zgłosić je do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 492-13-01, faks.: (22) 492-13-09 i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

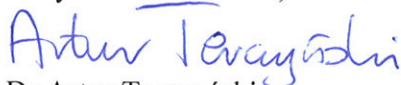
GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: (22) 576-90-00, faks: (22) 576-92-81

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Informacje dotyczące dalszych pytań

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt ze: Specjalistą ds. Informacji Medycznej, GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: (22) 576-91-04, faks: (22) 576-90-01.

Z wyrazami szacunku,



Dr Artur Terczyński
Dyrektor Medyczny