

26 jún 2012

***Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi
VOLIBRIS® (ambrisentan) sa nesmie použiť u pacientov s idiopatickou
pľúcnou fibrózou (IPF).***

Vážený zdravotnícky pracovník:

Zhrnutie

- Ambrisentan sa nesmie použiť u pacientov s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF).
- V klinickej štúdii s pacientmi s IPF sa v skupine s ambrisentanom v porovnaní so skupinou s placebom zistil vyšší výskyt potreby hospitalizácie z dôvodu respiračných ťažkostí, prípadov úmrtia a zníženia respiračných funkcií.
- Stav pacientov s IPF, ktorí už možno sú liečení ambrisentanom, sa musí pozorne zhodnotiť a musia sa zvážiť alternatívne terapie.

Informácie obsiahnuté v tomto liste boli schválené Európskou agentúrou pre lieky.

Ďalšie informácie o bezpečnostnom riziku

Ambrisentan je selektívny antagonist receptoru pre endotelín A, ktorý je indikovaný na liečbu pacientov s pľúcnou artériovou hypertenziou (PAH, skupiny 1 podľa SZO) funkčnej triedy II a III podľa klasifikácie SZO s cieľom zlepšiť záťažovú kapacitu. Účinnosť bola preukázaná pri idiopatickej PAH (IPAH) a pri PAH sporej s ochorením spojivového tkaniva.

Uskutočnila sa štúdia (ARTEMIS_IPF) s pacientmi s IPF, ktorá však bola predčasne ukončená, keď sa zistilo, že nie je možné splniť primárny cieľový ukazovateľ účinnosti.

V tejto štúdii bola pacientom náhodne pridelená liečba ambrisentanom, alebo placebom v pomere 2:1. Do štúdie bolo zaradených celkovo 492 pacientov (ambrisentan N = 329, placebo N = 163), z ktorých 11 % malo sekundárnu pľúcnu hypertenziu. V skupine s ambrisentanom sa pozorovalo 90 prípadov (27 %) progresie IPF (vrátane hospitalizácie z dôvodu respiračných ťažkostí) alebo úmrtia v porovnaní s 28 prípadmi (17 %) v skupine s placebom.

Hodnotenie zložiek primárneho cieľového ukazovateľa poukázalo na to, že v skupine s ambrisentanom bol v porovnaní so skupinou s placebom vyšší výskyt potreby hospitalizácie z dôvodu respiračných ťažkostí, prípadov úmrtia a zníženia respiračných funkcií.

Vzhľadom na dostupné údaje z tejto štúdie a v zhode so stanoviskom Európskej agentúry pre lieky (EMA) majte, prosím, na pamäti, že ambrisentan sa nesmie použiť na liečbu IPF. Ambrisentan sa má používať iba u pacientov s pľúcnou artériovou hypertenziou (skupiny 1 podľa SZO).

Do informácií o prípravku Volibris bola doplnená informácia o kontraindikácii vzťahujúcej sa na použitie u pacientov s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF). Táto kontraindikácia sa týka aj pacientov so sekundárnou pľúcnou hypertenziou, ktorá je dôsledkom IPF (skupiny 3 podľa SZO).

Výzva k podávaniu hlásení

Každá suspektná nežiaduca reakcia na Volibris musí byť nahlásená na ŠÚKL v súlade s národnými pravidlami pre systém spontánneho hlásenia nežiaducich reakcií (Zákon č.362/2011, §68, ods.6 a Metodický pokyn ŠÚKL č.115/2009).

Informácie ohľadom komunikácie

Ak máte nejaké otázky ohľadom hlásenia nežiaducich účinkov alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím na:

PharmDr. Daniela Glancová
Drug Safety Specialist
GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 2 4826 1131
Fax: +421 2 4826 1110
Mob.:+421 903 209 161
Email: daniela.d.glancova@gsk.com

PharmDr. Barbora Lacková
Medical Advisor Volibris
GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 2 4826 1162
Mob.:+421 903 282 975
Email: barbora.b.lackova@gsk.com

S pozdravom,



MUDr. Tamara Milly

Medical Director spoločnosti GSK