

29 Iunie 2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății  
referitoare la  
contraindicația administrării medicamentului VOLIBRIS (ambrisentan)  
la pacienții cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI)**

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății:

**Rezumat**

- Medicamentul ambrisentan este contraindicat pacienților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI).
- În cadrul unui studiu clinic efectuat la pacienți cu FPI, s-au observat rate mai mari de spitalizare de cauză respiratorie și de mortalitate, precum și o scădere a funcției pulmonare în grupul la care s-a administrat ambrisentan, comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo.
- Pacienții cu FPI la care deja s-a administrat ambrisentan trebuie evaluați cu atenție, avându-se în vedere alte tratamente.

Informațiile conținute în această scrisoare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).

**Alte informații privind problema de siguranță**

Ambrisentan este un antagonist selectiv pentru receptorul endotelinei A, indicat pentru tratamentul pacienților cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP, Grupul 1 conform clasificării OMS), clasele funcționale II și III conform clasificării OMS, în scopul ameliorării capacității de efort. Eficacitatea acestuia a fost demonstrată în HTAP idiopatică și în HTAP asociată bolilor de țesut conjunctiv.

La pacienți cu FPI s-a efectuat un studiu clinic (ARTEMIS\_IPF), care a fost însă oprit prematur în momentul în care s-a constatat că obiectivul principal de evaluare a eficacității nu poate fi atins.

În acest studiu, pacienții au fost randomizați în vederea administrării de ambrisentan sau placebo, într-un raport de 2:1. În total, s-au inclus 492 de pacienți (ambrisentan=329, placebo N=163), dintre care 11% aveau hipertensiune pulmonară secundară. În grupul de pacienți cărora li s-a administrat ambrisentan s-au observat nouăzeci de evenimente (27%)

de progresie a FPI (inclusiv spitalizări de cauză respiratorie) sau decese, comparativ cu 28 de evenimente (17%) în grupul de pacienți cărora li se administrase placebo.

Analiza componentelor obiectivului principal de evaluare a indicat faptul că în grupul de pacienți cărora li se administrase ambrisentan s-au raportat rate mai mari de spitalizare de cauză respiratorie și de mortalitate, precum și o scădere a funcției pulmonare, comparativ cu grupul la care se administrase placebo.

Din perspectiva datelor reieșite din acest studiu, și în acord cu Agenția Europeană a Medicamentului, vă rugăm să rețineți că ambrisentan nu trebuie utilizat pentru tratamentul FPI. Ambrisentan trebuie utilizat numai la pacienți cu hipertensiune arterială pulmonară (Grupul 1 conform clasificării OMS).

Informațiile de prescriere pentru medicamentul Volibris au fost actualizate cu datele referitoare la contraindicația utilizării la pacienți cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI). Această contraindicație include și pacienții cu hipertensiune pulmonară secundară fibrozei pulmonare idiopatice (Grupul 3 conform clasificării OMS).

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentelor **Volibris 5 mg, comprimate filmate, Volibris 10 mg, comprimate filmate**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, România,  
Fax: +40 213 163 497

sau către:

Reprezentanții medicali ai companiei GlaxoSmithKline (GSK) România ori direct, pe adresele de e-mail: [farmacovigilenta.romania@gsk.com](mailto:farmacovigilenta.romania@gsk.com), [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com) sau pe pagina web: [www.gsk.ro](http://www.gsk.ro).

În calitate de deținător al Autorizației de Punere pe Piață, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

### **Informații cu privire la prezenta comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania GlaxoSmithKline (GSK) România, la următoarele date de contact:

Opera Business Centre  
Str. Costache Negri, nr. 1-5

sector 5  
cod 050552  
București  
tel. 021 3028 208  
fax 021 3028 259  
Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România  
e-mail: [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com)

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Dana Mihaela Constantinescu,  
Medical & Regulatory Director  
GlaxoSmithKline (GSK) România