

July 2012

Viktig information till hälso- och sjukvårdspersonal

VOLIBRIS[®] (ambrisentan) får inte användas till patienter med Idiopatisk Pulmonell Fibros (IPF).

Sammanfattning

- Ambrisentan får inte användas till patienter med idiopatisk pulmonell fibros (IPF).
- En klinisk studie på patienter med IPF har visat på en högre andel sjukhusinläggningar i respirator, dödsfall och minskning i lungfunktionen i ambrisentangruppen jämfört med placebo.
- Patienter med IPF som kanske redan står på behandling med ambrisentan ska utvärderas noggrant och alternativa behandlingar bör övervägas.

Informationen i detta brev har godkänts av Europeiska Läkemedelsmyndigheten och behöriga nationella myndigheter.

Ytterligare information gällande säkerheten

Ambrisentan är en selektiv endotelin-A-receptorantagonist, indicerad för behandling av patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH, WHO- Grupp 1) klassificerade som WHO-funktionsklass II och III, för att förbättra arbetskapaciteten. Effektivitet har påvisats vid idiopatisk PAH (IPAH) och PAH associerad med bindvävssjukdom.

En studie (ARTEMIS_IPF) på patienter med IPF startades men avslutades i förtid när det visade sig att det primära effektmåttet inte kunde uppnås.

I denna studie var patienterna randomiserade till ambrisentan eller placebo i ett 2:1 förhållande. Totalt 492 patienter (ambrisentan N=329, placebo N=163) inkluderades, varav 11% hade sekundär pulmonell hypertension. 90 fall (27%) av IPF progression (inklusive sjukhusinläggningar i respirator) eller dödsfall observerades i ambrisentangruppen jämfört med 28 fall (17%) i placebogruppen.

Utvärderingen av det primära effektmåttets delar indikerade att det var en högre andel sjukhusinläggningar i respirator, dödsfall och minskning i lungfunktionen i ambrisentangruppen jämfört med placebo.

Enligt tillgängliga data från denna studie och i samråd med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA), vänligen kom ihåg att ambrisentan inte får användas vid

behandling av IPF. Ambrisentan ska endast användas på patienter med pulmonell arteriell hypertension (WHO- grupp 1).

Produktinformationen för Volibris har uppdaterats med information om kontraindikationen för användning till patienter med idiopatisk pulmonell fibros (IPF). Denna kontraindikation inkluderar även patienter med pulmonell hypertension sekundär till IPF (WHO grupp 3).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se)

Ytterligare information

Om du har några frågor eller vill ha ytterligare information vänligen kontakta

GlaxoSmithKline AB
Tel +46 (0)8 638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Med vänliga hälsningar,



Lill-Inger Larsson

Medicinsk Direktör, GlaxoSmithKline AB