



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178169/2019
EMA/H/C/000839

Volibris (*ambrisentano*)

Um resumo sobre Volibris e porque está autorizado na UE

O que é Volibris e para que é utilizado?

Volibris é um medicamento utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos no tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP).

A HAP é uma doença que se caracteriza por uma pressão sanguínea anormalmente elevada nas artérias pulmonares. Volibris é utilizado em doentes com doença em estado funcional de classe II ou III. A «classe» reflete a gravidade da doença: implicando a «classe II» uma limitação ligeira da atividade física e a «classe III» uma limitação acentuada da atividade física. Volibris demonstrou ser eficaz no tratamento da HAP sem causa identificada e da HAP associada a doença do tecido conjuntivo.

Volibris contém a substância ativa ambrisentano.

Como se utiliza Volibris?

Volibris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da HAP.

Volibris está disponível na forma de comprimidos (5 e 10 mg). O tratamento é iniciado com uma dose de 5 mg uma vez por dia e o médico pode aumentá-lo para 10 mg por dia, em função da resposta e de eventuais efeitos secundários sofridos pelo doente. A dose de 10 mg é recomendada quando o medicamento é utilizado em associação com tadalafil (outro medicamento utilizado no tratamento da HAP). Quando Volibris é tomado com ciclosporina (um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário), a dose deve ser de 5 mg por dia e o doente deve ser cuidadosamente monitorizado pelo médico.

Para mais informações sobre a utilização de Volibris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Volibris?

A HAP é uma doença debilitante caracterizada pelo estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões. Isto causa uma pressão arterial alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz o fluxo de sangue para os pulmões. Consequentemente, a quantidade de oxigénio que entra no sangue, nos pulmões, é reduzida, tornando a atividade física mais difícil. A substância ativa de Volibris, o ambrisentano, bloqueia os recetores da hormona denominada endotelina, que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos. Ao bloquear o efeito da endotelina, Volibris permite o alargamento dos vasos sanguíneos, ajudando a baixar a pressão arterial e a melhorar os sintomas.

Quais os benefícios demonstrados por Volibris durante os estudos?

Diversas doses de Volibris (2,5 mg, 5 mg e 10 mg) foram comparadas com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram 394 doentes com HAP, a maioria dos quais com doença em estado funcional de classe II ou III de causa desconhecida ou causada por doença do tecido conjuntivo. Os resultados mostraram que Volibris foi mais eficaz do que o placebo na melhoria da capacidade de exercício (capacidade para exercer a atividade física). O principal parâmetro de eficácia foi a modificação da distância que os doentes eram capazes de percorrer a passo, em 6 minutos, após 12 semanas de tratamento.

Globalmente, nos dois estudos, os doentes eram capazes de andar uma média de 345 metros em 6 minutos no início do estudo. Após 12 semanas de tratamento, os doentes que tomaram 5 mg de Volibris uma vez por dia conseguiram percorrer a pé, em média, mais 36 metros, enquanto os doentes que receberam o placebo tinham piorado e conseguiam percorrer a pé 9 m. Os doentes com doença em estado funcional de classe III e os doentes com HAP devida a doença do tecido conjuntivo obtiveram um maior benefício da dose de 10 mg do que da dose de 5 mg.

Um outro estudo comparou o tratamento com Volibris (10 mg) associado a tadalafil com Volibris ou com o taladafil em monoterapia em 605 doentes com HAP. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que morreram ou cuja doença piorou. Os resultados mostraram que 18 % dos doentes (46 em 253) que receberam tratamento de associação morreram ou a sua doença piorou em comparação com 31 % (77 em 247) dos que tomaram apenas Volibris ou tadalafil. O risco de agravamento da doença ou de morte do doente a um ano foi de 11 % para os doentes tratados com a associação e de 24 % para os doentes tratados com um medicamento único (Volibris ou taladafil). A probabilidade de agravamento da doença a três anos foi de 32 % no grupo dos doentes tratados com a associação Volibris/tadalafil e de 44 % no grupo dos tratados com um medicamento único.

Quais são os riscos associados a Volibris?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Volibris (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça (incluindo dor nos seios frontais e enxaquecas), edema periférico (inchaço, geralmente nos tornozelos e nos pés) e retenção de líquidos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Volibris, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Volibris está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à soja, ao ambrisentano ou a qualquer outro componente do medicamento. Dado Volibris poder causar anomalias congénitas, o seu uso está contraindicado na gravidez e em mulheres em idade fértil que não estejam a utilizar um método de contraceção seguro. O seu uso está também contraindicado em mulheres que estejam a amamentar e em doentes que tenham problemas hepáticos graves ou níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. O medicamento está contraindicado em doentes com fibrose pulmonar idiopática

(doença crónica caracterizada pela formação contínua de tecido fibroso duro nos pulmões), com ou sem hipertensão arterial pulmonar secundária (pressão sanguínea elevada nas artérias pulmonares).

Porque está Volibris aprovado?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Volibris são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Volibris?

A empresa que comercializa Volibris fornecerá um cartão para os doentes com informações importantes sobre os efeitos secundários do medicamento e a necessidade de evitar a gravidez durante o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Volibris.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Volibris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Volibris são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Volibris

Em 21 de abril de 2008, Volibris recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Volibris podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/volibris.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2019.