



Zagreb, 08.01.2014.g.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia
T +385 1 6051 999
F +385 1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Pismo liječnicima o kontraindikaciji za primjenu lijeka Volibris (ambrisentan) u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF)

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi podsjetiti na saznanja vezana uz sigurnost primjene lijeka Volibris (ambrisentan).

Sažetak:

- Ambrisentan se ne smije primjenjivati u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF).
- Kliničko ispitivanje u bolesnika s IPF pokazalo je više stope hospitalizacije zbog respiratornih tegoba, više stope smrtnih slučajeva i više stope slučajeva smanjenja respiratorne funkcije u skupini bolesnika na ambrisentanu u odnosu na placebo.
- Bolesnici s IPF koji su prethodno bili liječeni ambrisentanom trebaju biti pažljivo procijenjeni te treba razmotriti druge dostupne oblike liječenja.

Cjelokupna informacija o propisivanju i korištenju lijeka Volibris dostupna je u Sažetku opisa svojstava lijeka (u prilogu).

Dodatne informacije o sigurnosti primjene ambrisentana:

Ambrisentan je selektivni antagonist endotelinskih A receptora indiciran u liječenju bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, WHO skupina 1), klasificiranih prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (WHO) u funkcionalni razred II i III, za poboljšanje kapaciteta u naporu. Djelotvornost je pokazana u idiopatskoj PAH (IPAH) i u PAH povezanoj s bolešću vezivnog tkiva.

Započeto ispitivanje ARTEMIS-IPF u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) je ranije prekinuto kada je utvrđeno da se primarni ishod djelotvornosti neće postići.

U tom su ispitivanju bolesnici bili randomizirani u skupinu na ambrisentanu ili skupinu na placebo u omjeru 2:1. Uključena su ukupno 492 bolesnika (ambrisentan N=329, placebo N=163), od kojih je 11% imalo sekundarnu plućnu hipertenziju. Devedeset događaja (27%) progresije IPF (uključujući hospitalizaciju zbog respiratornih tegoba) ili smrti je zapaženo u skupini bolesnika na ambrisentanu u odnosu na 28 događaja (17%) u placebo skupini.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10000 Zagreb
Croatia

Evaluacija komponenata primarnog ishoda ukazala je na povišenu stopu hospitalizacija zbog respiratornih tegoba, povišenu stopu smrtnih slučajeva i povišenu stopu smanjenja respiratorne funkcije u skupini bolesnika na ambrisentanu u odnosu na placebo.

U svjetlu dostupnih podataka iz ovog ispitivanja, te u dogovoru s HALMED-om, podsjećamo Vas da se ambrisentan ne smije koristiti u liječenju bolesnika s IPF. Ova kontraindikacija uključuje bolesnike s plućnom hipertenzijom koja je sekundarna idiopatskoj plućnoj fibrozi (WHO skupina 3). Ambrisentan se smije koristiti samo u bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (WHO skupina 1).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Volibris (ambrisentan) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10000 Zagreb, tel: 01/ 605 1999.

Informacije

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite lokalnom GSK uredu: GlaxoSmithKline d.o.o, Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10000 Zagreb, tel: 01/ 605 1999.

S poštovanjem,



GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
ZAGREB ③

Mirella Sharma, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Medicinski odjel GSK d.o.o.