

heinäkuu 2012

Piispansilta 9 A 3.krs  
PL 24  
02231 Espoo

Puh. 010 30 30 30  
Fax 010 30 30 600  
Fax 010 30 30 650 (lääket.os.)

### **Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille**

### ***VOLIBRISTa (ambrisentaani) ei saa käyttää potilaille, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia (IPF)***

#### Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

#### **Yhteenveto**

- Ambrisentaania ei saa käyttää potilaille, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia (IPF).
- IPF:a sairastavilla tehty kliininen tutkimus on osoittanut ambrisentaaniryhmän potilailla enemmän sairaalahoitoon ottoja hengitysvaikeuksien takia, kuolleisuutta ja hengitystoiminnan alenemista kuin lumeryhmässä.
- Potilaat, jotka sairastavat IPF:a ja joita on jo hoidettu ambrisentaanilla, on arvioitava huolellisesti ja harkittava vaihtoehtoista hoitoa.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa.

#### **Lisätietoa turvallisuusriskistä**

Ambrisentaani on selektiivinen endoteliini A reseptori antagonistti, joka on tarkoitettu WHO:n toimintakykyluokkaan II ja III kuuluvien potilaiden pulmonaalihypertension hoitoon (PAH, WHO:n ryhmä I) parantamaan fyysistä suorituskykyä. Teho on osoitettu idiopaattisessa ja sidekudossairauteen liittyvässä pulmonaalihypertensiossa.

Tutkimus (ARTEMIS-IPF) aloitettiin IPF:a sairastavilla potilailla, mutta lopetettiin alkuvaiheessa, kun huomattiin, että primaarista tehokkuuden päätetapahtumaa ei saavutettaisi.

Tässä tutkimuksessa potilaat satunnaistettiin saamaan ambrisentaania tai lumetta suhteessa 2:1. Yhteensä 492 potilasta (ambrisentaani N=329, lume=163) otettiin tutkimukseen. Näistä 11 %:lla oli sekundaarinen pulmonaalihypertensio.

Ambrisentaaniryhmässä havaittiin 90 (27 %) IPF:n pahenemista (mukaan lukien sairaalahoitoon ottamiset hengitysvaikeuksien takia) tai kuolemaa verrattuna 28 tapahtumaan (17 %) lumeryhmässä.

Primaaristen päätetapahtumien arviointi osoitti, että ambrisentaaniryhmässä oli enemmän sairaalahoitoon ottoja hengitysvaikeuksien takia, kuolleisuutta ja hengitystoiminnan vähenemistä kuin lumeryhmässä.

Tutkimuksesta saatujen tietojen nojalla ja Euroopan lääkeviraston kanssa sovitun perusteella GlaxoSmithKline muistuttaa, että ambrisentaania ei saa käyttää IPF:n hoitoon. Ambrisentaania tulee käyttää vain potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio (WHO:n luokka 1).

Volibriksen valmistetiedot on päivitetty tiedolla käytön vasta-aiheesta potilaille, jotka sairastavat idiopaattista keuhkofibroosia (IPF). Potilaat, jotka sairastavat sekundaarista pulmonaalihypertensiota idiopaattisen keuhkofibroosin (IPF) seurauksena (WHO:n ryhmä 3), sisältyvät myös tähän vasta-aiheeseen.

### Raportointipyyntö

GlaxoSmithKline kehottaa terveydenhuollon ammattilaisia raportoimaan kaikki epäillyt Volibriksen haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

### Lisätietoja

Halutessanne lisätietoja, pyydämme teitä ystävällisesti ottamaan yhteyttä: asiantuntijalääkäri Petri Koponen, GlaxoSmithKline Oy, Espoo, puh 010 3030 576, sähköposti: [petri.e.koponen@gsk.com](mailto:petri.e.koponen@gsk.com)

Kunnioittaen



Petteri Knudsen  
Lääketieteellinen johtaja  
GlaxoSmithKline Oy