

Luglio 2012

## **Comunicazione diretta ai professionisti sanitari: VOLIBRIS (ambrisentan) non deve essere usato in pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)**

Egregio Dottore:

### **Riassunto**

- ambrisentan non deve essere usato in pazienti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF).
- uno studio clinico in pazienti con IPF ha mostrato maggiori tassi di ospedalizzazione per cause respiratorie, decessi, e peggioramento della funzione respiratoria nel gruppo in trattamento con ambrisentan rispetto a placebo.
- I pazienti con IPF che possono essere già in trattamento con ambrisentan devono essere valutati attentamente e per loro devono essere prese in considerazione terapie alternative.

Le informazioni contenute in questa lettera sono state approvate dall'Agencia Europea dei Medicinali.

### **Ulteriori informazioni in materia di sicurezza**

Ambrisentan è un antagonista selettivo del recettore dell'endotelina A ed è indicato per il trattamento dei pazienti con Ipertensione Polmonare Arteriosa (IPA, Gruppo 1 classificazione dell'OMS) classificata nelle classi funzionali II e III dell'OMS, allo scopo di migliorare la capacità di esercizio. E' stata dimostrata la sua efficacia nella IPA idiopatica (IPAI) e nella IPA associata a malattia del tessuto connettivo.

Uno studio (ARTEMIS\_IPF) è stato condotto su pazienti con IPF ma è stato interrotto precocemente una volta stabilito che l'endpoint primario di efficacia non poteva essere raggiunto.

In questo studio, i pazienti sono stati randomizzati al trattamento con ambrisentan o con placebo, in rapporto 2:1,. Un totale di 492 pazienti (ambrisentan N=329, placebo N=163) è stato incluso nello

studio, l'11% dei quali con ipertensione polmonare secondaria. Nel gruppo dei trattati con ambrisentan sono stati osservati novanta casi (27%) di progressione della IPF (inclusa ospedalizzazione per cause respiratorie) o decessi, rispetto ai 28 casi (17%) del gruppo placebo.

La valutazione dei componenti dell'endpoint primario ha mostrato che ci sono stati maggiori tassi di ospedalizzazione per cause respiratorie, decessi e peggioramento nella funzione respiratoria nel gruppo in trattamento con ambrisentan rispetto a placebo.

Alla luce dei dati disponibili di questo studio, e in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), tenga presente che ambrisentan non deve essere usato per il trattamento della IPF. Ambrisentan deve essere usato solo in pazienti con Ipertensione Arteriosa Polmonare (Gruppo 1 classificazione dell'OMS).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Volibris è stato aggiornato con l'informazione relativa alla controindicazione d'uso nei pazienti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF). Questa controindicazione include anche i pazienti con Ipertensione Polmonare Secondaria a IPF (Gruppo 3 della classificazione OMS).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**