



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Theresienhöhe 11
D-80339 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center
Montag – Freitag 8 bis 20 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

Juli 2012

Wichtige Informationen für Fachkreise

VOLIBRIS® (Ambrisentan) darf nicht angewendet werden bei Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF).

Sehr geehrte Damen und Herren,

die in diesem Brief enthaltenen Informationen wurden mit der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) und der deutschen Zulassungsbehörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) abgestimmt.

Zusammenfassung

- Ambrisentan darf nicht angewendet werden bei Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF).
- Eine klinische Studie bei Patienten mit IPF zeigte in der Ambrisentan-Gruppe im Vergleich zu Placebo höhere Raten an stationären Behandlungen infolge respiratorischer Probleme, an Mortalitätsereignissen, sowie an respiratorischer Funktionsminderung.
- Patienten mit IPF, die bereits eine Behandlung mit Ambrisentan erhalten haben, sollen sorgfältig untersucht werden und alternative Therapien sollen in Erwägung gezogen werden.

Weitere Sicherheitsinformationen zu Volibris®

Ambrisentan ist ein selektiver Endothelin-A-Rezeptor-Antagonist und ist zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH, WHO Gruppe 1) der WHO-Funktionsklassen II und III indiziert, zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit. Die Wirksamkeit wurde bei idiopathischer PAH (IPAH) und PAH assoziiert mit einer Bindegewebserkrankung nachgewiesen.

Es wurde eine Studie (ARTEMIS-IPF) bei Patienten mit IPF durchgeführt, die jedoch vorzeitig beendet wurde, da der primäre Wirksamkeitsendpunkt nicht erreicht werden konnte.

Die Patienten wurden in dieser Studie in einem Verhältnis von 2:1 zu Ambrisentan oder Placebo randomisiert. Insgesamt wurden 492 Patienten (Ambrisentan N=329, Placebo N=163) eingeschlossen, von denen 11 % eine sekundäre pulmonale Hypertonie hatten. Neunzig Ereignisse (27 %) einer Progression der IPF (einschließlich stationärer Behandlung infolge respiratorischer Probleme) oder Tod wurden in der Ambrisentan-Gruppe beobachtet, verglichen mit 28 Ereignissen (17 %) in der Placebo-Gruppe.

Die Auswertung der einzelnen Komponenten des primären Endpunktes wies in der Ambrisentan-Gruppe auf höhere Raten an stationären Behandlungen infolge respiratorischer Probleme, an Mortalitätsereignissen und an respiratorischer Funktionsminderung im Vergleich zu Placebo hin.

Mit Hinblick auf die vorliegenden Daten aus dieser Studie und im Konsens mit der Europäischen Zulassungsbehörde EMA beachten Sie bitte, dass Ambrisentan bei Patienten mit IPF nicht angewendet werden darf. Ambrisentan soll nur bei Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (WHO Gruppe 1) angewendet werden. Die Produktinformation von Volibris® wurde bezüglich der Informationen zur Kontraindikation in der Anwendung bei Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) aktualisiert. Diese Kontraindikation schließt auch Patienten mit pulmonaler Hypertonie in Folge einer IPF ein (WHO Gruppe 3).

Mitteilung von Nebenwirkungen

Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung, die bei Ihren Patienten auftritt, die Volibris® erhalten, sollte an folgende Ansprechpartner weitergeleitet werden:

- An das GlaxoSmithKline Informations- & Service-Center (Tel: 0800 1 22 33 55)
- oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Tel.: 0228/207-30, Fax: 0228/207-5207)
- oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de)

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich ebenfalls gerne an unsere obige Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen



ppa.
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeier
Leiter Forschung & Medizin



i.V.
Dr. Ulrich Hölscher
Leiter Arzneimittelsicherheit und
Arzneimittelzulassung
Stufenplanbeauftragter