



**Datum:** 09.07.2012  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-120702-24655-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Kontraindikation für VOLIBRIS® (Ambrisentan) bei Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF)**

**Volibris 5 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: EU/1/08/451/001-002

**Volibris 10 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: EU/1/08/451/003-004

**Zulassungsinhaber:** GSK

Wirksamer Bestandteil: Ambrisentan

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.

#### **Zusammenfassung**

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

## Weitere Information über Sicherheitsbedenken

Es wurde eine Studie (ARTEMIS-IPF) bei Patienten mit IPF durchgeführt, die jedoch frühzeitig 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 Fälle (27 %) einer Progression der IPF (einschließlich stationärer Behandlung infolge respiratorischer Probleme) oder Tod wurden in der Ambrisentan-Gruppe beobachtet, verglichen mit 28 Fällen (17 %) in der Placebo-Gruppe.

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

Beachten Sie, 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).

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für innere Medizin, Pulmologen, Kardiologen, Rheumatologen sowie Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit VOLIBRIS® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Mag. Rudolf  
Schrantz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schrantz  
DN: cn=Mag. Rudolf Schrantz, o=BASG, ou=Institut Pharmakovigilanz, email=rudolf.schrantz@ages.at, c=AT  
Datum: 2012.07.10 08:58:15 +02'00'