

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'Agenzia 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.

Agenzia Sanitaria Regionale

della Liguria

REGISTRO UFFICIALE

Protocollo n. 000

del 5

Entrata