

Julho, 2012



GlaxoSmithKline

**Comunicação aos Profissionais de Saúde**  
**Volibris® (ambrisentana) não deve ser utilizado em pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI).**

Caro Doutor(a):

Gostaríamos de comunicá-lo(a) sobre um aspecto de segurança do medicamento Volibris® (ambrisentana) que está em processo de inclusão na bula do produto porém, como este fato deve direcionar o perfil de pacientes para o qual esta medicação é indicada, antecipamos esta informação diretamente ao senhor(a).

Em resumo:

- Um estudo clínico em pacientes com FPI demonstrou altos índices de internações por causas respiratórias, eventos adversos culminando em mortalidade e diminuição da função respiratória no grupo de estudo usuário de ambrisentana, versus o grupo placebo.
- Os pacientes com FPI que já podem ter sido tratados com ambrisentana devem ser avaliados com cuidado e terapias alternativas devem ser consideradas.
- A ambrisentana não deve ser utilizada em pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI).

As informações contidas nesta comunicação foram encaminhadas para o conhecimento da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária .

**Informações adicionais sobre a questão de segurança**

A ambrisentana é um inibidor seletivo dos receptores de endotelina A, indicada para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar (HAP), classificada como classe funcional (OMS) II e III, para melhorar a capacidade de exercício. A eficácia foi demonstrada em HAP idiopática (HAPI) e na HAP associada a doenças do tecido conjuntivo.

Julho, 2012



O estudo "ARTEMIS" foi realizado em pacientes com FPI, porém foi interrompido precocemente, quando determinado que o desfecho primário de eficácia não poderia ser cumprido.

Neste estudo, os pacientes foram randomizados para ambrisentana ou placebo na proporção de 2:1. Um total de 492 pacientes ( ambrisentana N=329, placebo N = 163) foram incluídos, 11% dos quais apresentavam hipertensão pulmonar secundária. Noventa eventos adversos (27%) de progressão da FPI (incluindo hospitalizações de causas respiratórias) ou morte foram observados no grupo ambrisentana em comparação a 28 eventos (17%) no grupo do placebo.

Avaliação dos componentes do desfecho primário indicou que houve maiores taxas de internações de causas respiratórias, eventos adversos de mortalidade e diminuição da função respiratória no grupo ambrisentana *versus* placebo.

Em vista dos dados disponíveis a partir deste estudo, e de acordo com a comunicação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, reiteramos que ambrisentana não deve ser utilizada para o tratamento de pacientes portadores de fibrose pulmonar idiopática. A ambrisentana só deve ser utilizada em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (OMS Grupo 1).

A bula do medicamento Volibris® está em processo de atualização, com a inclusão de informações específicas sobre a contra-indicação para o uso em pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI). Esta contra-indicação também inclui pacientes com hipertensão pulmonar secundária à fibrose pulmonar idiopática (OMS Grupo 3).

Qualquer suspeita de evento adverso relacionado ao medicamento Volibris® (ambrisentana), assim como com qualquer outro medicamento GSK, deve ser comunicada de imediato para o Serviço de Farmacovigilância da GSK e/ou diretamente para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para informações adicionais e ou contato com o Serviço de Farmacovigilância, por favor utilize o SAC GSK 0800-7012233.

Atenciosamente,

Diretor Médico - GSK Brasil