

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
B-1300 Wavre
Tel. +32 (0)10 85 85 00
www.gsk.com

Waver, 9 juli 2012

***Directe communicatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars
VOLIBRIS[®] (ambrisentan) mag niet worden gebruikt bij patiënten met
idiopathische longfibrose.***

Geachte mevrouw, Geachte heer,
Geachte dokter, Geachte apotheker,

In overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wensen wij u te informeren over een nieuwe contra-indicatie met Volibris[®].

Samenvatting

- Ambrisentan mag niet worden gebruikt bij patiënten met idiopathische longfibrose.
- Tijdens een klinisch onderzoek bij patiënten met idiopathische longfibrose was het aantal ziekenhuisopnamen wegens ademhalingsproblemen, sterfgevallen en patiënten met verminderde ademhalingsfunctie hoger in de ambrisentangroep dan in de placebogroep.
- Patiënten met idiopathische longfibrose die reeds met ambrisentan zouden zijn behandeld, dienen zorgvuldig te worden onderzocht en bij deze patiënten dienen alternatieve behandelingen te worden overwogen.

De informatie in deze brief is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap.

Bijkomende informatie met betrekking tot het veiligheidsprobleem

Ambrisentan is een selectieve endotheline A receptorantagonist die aangewezen is voor de behandeling van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH, WHO groep 1) geclassificeerd als WHO functionele klasse II en III, om de inspanningscapaciteit te verbeteren. De werkzaamheid is aangetoond bij idiopathische PAH (IPAH) en bij met PAH geassocieerde bindweefselafwijking.

Er is een klinisch onderzoek (ARTEMIS_IPF) bij patiënten met idiopathische longfibrose uitgevoerd, dat echter voortijdig stopgezet is toen bleek dat het primaire werkzaamheidseindpunt niet zou worden gehaald.

Tijdens dit klinisch onderzoek werden patiënten gerandomiseerd naar ambrisentan of placebo in een verhouding van twee op één. Er werden in totaal 492 patiënten (ambrisentan n= 329, placebo n= 163) geïncludeerd, waarvan 11% secundaire pulmonale hypertensie had. In de ambrisentangroep werden 90 voorvallen (27%) vastgesteld van verergering van idiopathische longfibrose (waaronder ziekenhuisopnamen wegens ademhalingsproblemen) of overlijden, tegenover 28 voorvallen (17%) in de placebogroep.

Bij beoordeling van de componenten van het primair eindpunt bleek dat het aantal ziekenhuisopnamen wegens ademhalingsproblemen, sterfgevallen en patiënten met verminderde ademhalingsfunctie hoger was in de ambrisentangroep dan in de placebogroep.

Gezien de beschikbare gegevens van dit klinisch onderzoek en in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), herinneren we u eraan dat ambrisentan niet mag worden gebruikt voor de behandeling van idiopathische longfibrose. Ambrisentan mag enkel worden gebruikt bij patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (WHO groep 1).

De wetenschappelijke bijsluiter en de patiëntenbijsluiter van Volibris[®] zijn bijgewerkt met informatie over de contra-indicatie voor het gebruik bij patiënten met idiopathische longfibrose. Deze contra-indicatie geldt ook voor patiënten met secundaire pulmonale hypertensie als gevolg van idiopathische longfibrose (WHO groep 3).

Oproep tot het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Volibris[®] (Ambrisentan) te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica.

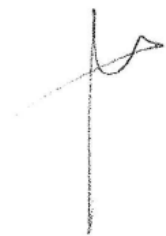
De gele fiche kan verzonden worden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01 of per e-mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv op het nummer 010/85 30 18 of per e-mail belgium-safetyreport@gsk.com.

Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met Volibris[®]

Als u vragen heeft of als u bijkomende informatie wenst in verband met Volibris[®] (Ambrisentan), kan u contact opnemen met het Medisch Departement van GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv op het nummer 010/85 52 00 of per e-mail be.medinfo@gsk.com.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a horizontal line crossing it, and a stylized flourish on the right.

Dr. Arne Hugo
Director Medical Affairs and Clinical Development
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv