

## LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

**VOLIBRIS® (ambrisentan) ne doit pas être utilisé  
chez les patients atteints d'une fibrose pulmonaire idiopathique.**

**Madame, Monsieur, Cher Confrère,**

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et les autorités de santé européennes, nous souhaitons vous informer de l'ajout d'une nouvelle contre-indication concernant l'utilisation de Volibris®.

### Résumé

- **Ambrisentan ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une fibrose pulmonaire idiopathique.**
- Une étude clinique conduite avec ambrisentan chez des patients atteints d'une fibrose pulmonaire idiopathique a révélé un taux plus élevé d'hospitalisations pour complications respiratoires, de décès et de dégradations de la fonction respiratoire dans le groupe de patients traités par ambrisentan comparativement au groupe traité par un placebo.
- Les patients atteints d'une fibrose pulmonaire idiopathique, actuellement traités par ambrisentan doivent être soigneusement réexaminés et des traitements alternatifs doivent être envisagés.

### Compléments d'information concernant la sécurité d'emploi :

Ambrisentan est un antagoniste sélectif des récepteurs de type A de l'endothéline. L'ambrisentan est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP du Groupe 1 selon la classification OMS) chez les patients en classe fonctionnelle II et III (classification OMS), pour améliorer la capacité à l'effort. L'efficacité a été montrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique.

Une étude (ARTEMIS\_IPF) conduite chez les patients atteints d'une fibrose pulmonaire idiopathique a été arrêtée prématurément lorsqu'il a été mis en évidence que l'objectif sur le critère de jugement principal d'efficacité ne pourrait pas être atteint.

Dans cette étude, les patients étaient randomisés selon un ratio 2 : 1 pour recevoir soit l'ambrisentan soit un placebo. Un total de 492 patients (ambrisentan N=329, placebo N=163) a été inclus, parmi lesquels 11 % présentaient une hypertension pulmonaire associée. L'analyse des critères de jugement a indiqué un taux plus élevé d'hospitalisations pour complications respiratoires, de décès et de dégradations de la fonction respiratoire dans le groupe ambrisentan par rapport au groupe placebo. Quarante-vingt-dix patients traités par ambrisentan (27 %) ont présenté des événements correspondant à une progression de la maladie (incluant des hospitalisations pour aggravations respiratoires) ou un décès comparativement à 28 patients (17 %) dans le groupe placebo.

Compte tenu des résultats de cette étude, il est rappelé qu'ambrisentan ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une fibrose pulmonaire idiopathique. Ambrisentan doit être utilisé uniquement pour le traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire du groupe 1 selon la classification OMS.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice destinée au patient de la spécialité Volibris® seront prochainement renforcés par l'ajout d'une contre-indication relative à l'utilisation chez les patients présentant une fibrose pulmonaire idiopathique. Cette contre-indication s'applique également aux patients atteints d'une hypertension pulmonaire secondaire à une fibrose pulmonaire idiopathique (HTAP du Groupe 3 selon la classification OMS).

**Déclaration des effets indésirables :**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) et dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

**Information médicale :**

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM). Tél : 01.39.17.84.44 -Fax 01.39.17.84.45 -e-mail : [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com).

Dr Soizic Courcier  
Directeur Médical et Affaires Réglementaires

Jean-Pierre Paccioni  
Pharmacien Responsable