



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536162/2024
EMA/H/C/004985

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Přehled pro přípravek Ambrisentan Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ambrisentan Viatris a k čemu se používá?

Přípravek Ambrisentan Viatris je léčivý přípravek, který se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí.

Plicní arteriální hypertenze je označení pro abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. Přípravek Ambrisentan Viatris se používá u pacientů s onemocněním II. nebo III. třídy. „Třída“ udává závažnost onemocnění, „třída II“ představuje mírné omezení fyzické aktivity a „třída III“ významné omezení fyzické aktivity. Přípravek Ambrisentan Viatris je účinný při léčbě plicní arteriální hypertenze bez zjištěné příčiny a plicní arteriální hypertenze způsobené onemocněním pojivové tkáně.

Přípravek Ambrisentan Viatris obsahuje léčivou látku ambrisentan a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Ambrisentan Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Volibris. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ambrisentan Viatris používá?

Výdej přípravku Ambrisentan Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Ambrisentan Viatris je dostupný ve formě tablet. Užívá se jednou denně a dávku lze zvýšit v závislosti na reakci pacienta na léčbu a na nežádoucích účincích.

Více informací o používání přípravku Ambrisentan Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ambrisentan Viatris působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. Způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje přítok krve do plic. V důsledku toho je omezeno množství kyslíku, který se v plicích může dostat do

¹ Dříve známý pod názvem Ambrisentan Mylan.



krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu. Léčivá látka v přípravku Ambrisentan Viatris, ambrisentan, blokuje receptory (cíle) hormonu zvaného endothelin, který způsobuje zúžení krevních cév. Blokováním účinku endothelinu přípravek Ambrisentan Viatris zabraňuje přílišnému zúžení cév, což přispívá ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků onemocnění.

Jak byl přípravek Ambrisentan Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Volibris, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ambrisentan Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ambrisentan Viatris. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ambrisentan Viatris?

Jelikož přípravek Ambrisentan Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ambrisentan Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ambrisentan Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Volibris. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Volibris přínosy přípravku Ambrisentan Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ambrisentan Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ambrisentan Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Volibris, například karta pacienta s nejdůležitějšími informacemi o bezpečnosti, se vztahují také na přípravek Ambrisentan Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ambrisentan Viatris průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ambrisentan Viatris jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ambrisentan Viatris

Přípravku Ambrisentan Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2019.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 15. října 2024 změnil na Ambrisentan Viatris.

Další informace o přípravku Ambrisentan Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.