



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*Ambrisentan*)

Übersicht über Ambrisentan Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ambrisentan Viatris und wofür wird es angewendet?

Ambrisentan Viatris ist ein Arzneimittel, das allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) angewendet wird.

Bei PAH handelt es sich um einen abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien. Ambrisentan Viatris wird bei Patienten mit PAH der Klassen II oder III angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung: In der „Klasse II“ ist die körperliche Aktivität leicht eingeschränkt, in der „Klasse III“ erheblich. Die Wirksamkeit von Ambrisentan Viatris wurde bei PAH ohne ersichtliche Ursache und bei PAH assoziiert mit Bindegewebserkrankungen nachgewiesen.

Ambrisentan Viatris enthält den Wirkstoff Ambrisentan und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ambrisentan Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Volibris. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ambrisentan Viatris angewendet?

Ambrisentan Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Ambrisentan Viatris ist als Tabletten erhältlich. Es wird einmal täglich eingenommen, und die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung und den Nebenwirkungen erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ambrisentan Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ambrisentan Viatris?

PAH ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Verengung der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch entsteht ein hoher Blutdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren, und der Blutfluss zur Lunge wird beeinträchtigt. Dadurch verringert sich die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Der Wirkstoff in

¹ Früher bekannt als Ambrisentan Mylan.



Ambrisentan Viatris, Ambrisentan, blockiert die Rezeptoren (Ziele) für ein Hormon namens Endothelin, das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Indem es die Wirkung von Endothelin blockiert, verhindert Ambrisentan Viatris, dass sich die Blutgefäße zu stark verengen, und trägt so zur Senkung des Blutdrucks und zur Besserung der Symptome bei.

Wie wurde Ambrisentan Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Volibris durchgeführt und müssen für Ambrisentan Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ambrisentan Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Ambrisentan Viatris mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ambrisentan Viatris verbunden?

Da Ambrisentan Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ambrisentan Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ambrisentan Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Volibris bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Volibris der Nutzen von Ambrisentan Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ambrisentan Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ambrisentan Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Volibris ergriffen wurden, wie z. B. eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten gegebenenfalls auch für Ambrisentan Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ambrisentan Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ambrisentan Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ambrisentan Viatris

Ambrisentan Mylan erhielt am 20. Juni 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 15. Oktober 2024 zu Ambrisentan Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Ambrisentan Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.