



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244875/2019
EMA/H/C/004985

Ambrisentan Mylan (αμβρισεντάνη)

Ανασκόπηση του Ambrisentan Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ambrisentan Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ambrisentan Mylan χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ).

Η ΠΑΥ είναι η μη φυσιολογικά υψηλή πίεση αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων. Το Ambrisentan Mylan χορηγείται σε ασθενείς με νόσο κατηγορίας II ή III. Η «κατηγορία» αντιπροσωπεύει τη βαρύτητα της νόσου: η «κατηγορία II» χαρακτηρίζεται από ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας και η «κατηγορία III» από έντονο περιορισμό αυτής. Το Ambrisentan Mylan είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από ΠΑΥ απροσδιόριστης αιτίας και σε ασθενείς με ΠΑΥ που οφείλεται σε νοσήματα του συνδετικού ιστού.

Το Ambrisentan Mylan περιέχει τη δραστική ουσία αμβρισεντάνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ambrisentan Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Volibris. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ambrisentan Mylan;

Το Ambrisentan Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ΠΑΥ.

Το Ambrisentan Mylan διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 και 10 mg). Η θεραπεία ξεκινά με δόση 5 mg μία φορά την ημέρα και ο γιατρός ενδέχεται να αυξήσει τη δόση σε 10 mg ημερησίως ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζει ο ασθενής. Η δόση αυξάνεται σε 10 mg ημερησίως όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ΠΑΥ). Όταν λαμβάνεται μαζί με κυκλοσπορίνη (φάρμακο που μειώνει την δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος), η ημερήσια δόση του Ambrisentan Mylan πρέπει να είναι 5 mg, και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό του.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ambrisentan Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Ambrisentan Mylan;

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και προκαλεί σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η στένωση αυτή προκαλεί υψηλή αρτηριακή πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες και μειώνει τη ροή αίματος προς τους πνεύμονες. Κατά συνέπεια, μειώνεται η ποσότητα οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει μέσω του αίματος στους πνεύμονες, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η φυσική δραστηριότητα. Η δραστική ουσία του Ambrisentan Mylan, η αμβρισεντάνη, αναστέλλει τους υποδοχείς (στόχους) της ορμόνης ενδοθηλίνης, η οποία προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση της ενδοθηλίνης, το Ambrisentan Mylan αποτρέπει τη στένωση των αγγείων, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση της πίεσης του αίματος και στη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ambrisentan Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Volibris, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ambrisentan Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Ambrisentan Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ambrisentan Mylan;

Δεδομένου ότι το Ambrisentan Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ambrisentan Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Ambrisentan Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Volibris. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Volibris, τα οφέλη του Ambrisentan Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ambrisentan Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ambrisentan Mylan θα παράσχει κάρτες ασθενών στις οποίες θα περιλαμβάνονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και θα επισημαίνεται η ανάγκη αποφυγής εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ambrisentan Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ambrisentan Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Ambrisentan Mylan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ambrisentan Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Ambrisentan Mylan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.