



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Амбрисентан Mylan (*ambrisentan*)

Общ преглед на Амбрисентан Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Амбрисентан Mylan и за какво се използва?

Амбрисентан Mylan е лекарство, което се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ).

БАХ представлява необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. Амбрисентан Mylan се използва при пациенти с функционален клас II или III на заболяването. „Класът“ показва сериозността на заболяването: „клас II“ обхваща леки, а „клас III“ — значими ограничения в двигателната способност. Амбрисентан Mylan е ефективен при БАХ без установена причина и при БАХ, причинена от заболяване на съединителната тъкан.

Амбрисентан Mylan съдържа активното вещество амбрисентан (*ambrisentan*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Амбрисентан Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Volibris. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Амбрисентан Mylan?

Амбрисентан Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на БАХ.

Амбрисентан Mylan се предлага под формата на таблетки (5 и 10 mg). Лечението започва с дневна доза от 5 mg, като лекарят може да я увеличи до 10 mg дневно в зависимост от повлияването и нежеланите реакции на пациента. Дозата се увеличава до 10 mg дневно, когато лекарството се използва с тадалафил (друго лекарство за БАХ). Когато се приема с циклоспорин (лекарство, което намалява дейността на имунната система) дозата на Амбрисентан Mylan трябва да е 5 mg дневно, а състоянието на пациента — да се проследява от лекар.

За повече информация относно употребата на Амбрисентан Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Амбрисентан Mylan?

БАХ е инвалидизиращо заболяване, при което настъпва силно свиване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това причинява високо кръвно налягане в съдовете, които пренасят кръв от сърцето към белите дробове, и намалява притока на кръв към белите дробове. В резултат намалява количеството кислород, което може да достигне в белите дробове чрез кръвта, а това затруднява двигателната активност. Активното вещество в Амбрисентан Mylan, амбрисентан, блокира рецепторите (мишените) на хормона ендотелин, който причинява свиване на кръвоносните съдове. Като блокира действието на ендотелина, Амбрисентан Mylan пречи на съдовете да се свиват и по този начин помага за понижаване на кръвното налягане и подобряване на симптомите.

Как е проучен Амбрисентан Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Volibris и не е необходимо да се повтарят с Амбрисентан Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Амбрисентан Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Амбрисентан Mylan?

Тъй като Амбрисентан Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Амбрисентан Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Амбрисентан Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Volibris. Затова Агенцията счита, че както при Volibris, ползите от употребата на Амбрисентан Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Амбрисентан Mylan?

Фирмата, която предлага Амбрисентан Mylan, ще предостави карта на пациента, съдържаща важна информация за нежеланите реакции от лекарството и за необходимостта от избягване на бременност по време на лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Амбрисентан Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Амбрисентан Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Амбрисентан Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Амбрисентан Mylan:

Допълнителна информация за Амбрисентан Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylanema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.