



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentanum*)

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

Co je přípravek Ambrisentan Mylan a k čemu se používá?

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

Přípravek Ambrisentan Mylan obsahuje léčivou látku ambrisentan a je to generikum. Znamená to, že přípravek Ambrisentan Mylan 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 Mylan používá?

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

Přípravek Ambrisentan Mylan je k dispozici ve formě tablet (5 mg a 10 mg). Léčba se zahajuje dávkou 5 mg denně, přičemž lékař ji může zvýšit na 10 mg denně v závislosti na reakci a nežádoucích účincích, které se u pacienta vyskytnou. Tato dávka se zvyšuje na 10 mg denně, pokud se léčivý přípravek užívá s tadalafillem (jiným léčivem na plicní arteriální hypertenzi). Při použití přípravku Ambrisentan Mylan s cyklosporinem (léčivem, které snižuje aktivitu imunitního systému) by se měla podávat dávka 5 mg denně a pacient by měl být lékařem pečlivě sledován.

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

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



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

Jak byl přípravek Ambrisentan Mylan 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 Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ambrisentan Mylan. 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 Mylan?

Jelikož přípravek Ambrisentan Mylan 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 Mylan registrován v EU?

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

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

Společnost, která přípravek Ambrisentan Mylan dodává na trh, poskytne kartu pacienta s důležitými informacemi o nežádoucích účincích přípravku a nutnosti zabránit otěhotnění v průběhu léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ambrisentan Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Ambrisentan Mylan

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