



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (ambrisentaan)

Ülevaade ravimist Ambrisentan Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ambrisentan Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ambrisentan Mylanit kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormalselt kõrge vererõhk. Ambrisentan Mylanit kasutatakse II ja III klassi haigusega patsientidel. Klass väljendab haiguse raskusastet: II klass tähendab, et koormustaluvus on veidi vähenenud, ning III klass, et koormustaluvus on oluliselt vähenenud. On tõendatud, et Ambrisentan Mylan on efektiivne teadmata põhjusega pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral ning sidekoehaigusest põhjustatud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral.

Ambrisentan Mylan sisaldab toimeainena ambrisentaani ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Ambrisentan Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Volibris, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ambrisentan Mylanit kasutatakse?

Ambrisentan Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

Ambrisentan Mylanit turustatakse tablettidena (5 mg ja 10 mg). Ravi algannus on 5 mg üks kord ööpäevas ja arst võib suurendada seda annuseni 10 mg ööpäevas olenevalt patsiendi ravivastusest ja võimalikest kõrvalnähtudest. Kui ravimit kasutatakse koos tadalafiiliga (samuti pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravim), suurendatakse annust kuni 10 mg. Kui lisaks manustatakse tsüklosporiini (immuunsüsteemi aktiivsust vähendav ravim), tuleb kasutada Ambrisentan Mylani annust 5 mg ööpäevas ja arst peab patsienti hoolikalt jälgima.

Lisateavet ravimi Ambrisentan Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Ambrisentan Mylan toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on invaliidistav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku veresoontes, mis viivad verd südamest kopsudesse, ja vähendab verevoolu kopsudes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre sattuva hapniku kogust, mis raskendab kehalist tegevust. Ambrisentan Mylani toimeaine ambrisentaan blokeerib veresoonte kokkutõmbumist põhjustava hormooni endoteliini retseptoreid. Endoteliini toime blokeerimisega võimaldab Ambrisentan Mylan veresoontel laieneda, mis aitab alandada vererõhku ja leevendada sümptomeid.

Kuidas Ambrisentan Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Volibris on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Ambrisentan Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ambrisentan Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Ambrisentan Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ambrisentan Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ambrisentan Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Ambrisentan Mylani võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Volibris. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Volibrise korral, ületab Ambrisentan Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ambrisentan Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ambrisentan Mylani turustaja esitab patsiendikaardi, mis sisaldab olulist teavet ravimi kõrvalnähtude kohta ja vajaduse kohta vältida rasestumist ravi ajal.

Ravimi Ambrisentan Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ambrisentan Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ambrisentan Mylani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ambrisentan Mylani kohta

Lisateave ravimi Ambrisentan Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.