



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Aperçu d'Ambrisentan Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ambrisentan Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Ambrisentan Mylan est un médicament utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter des adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. Ambrisentan Mylan est utilisé chez les patients atteints de la maladie de classe II ou III. La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe II» implique une limitation légère de l'activité physique, et la «classe III» une limitation prononcée. Ambrisentan Mylan est efficace dans le traitement de l'HTAP sans cause identifiée et de l'HTAP due à une maladie du tissu conjonctif.

Ambrisentan Mylan contient la substance active ambrisentan et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ambrisentan Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Volibris. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ambrisentan Mylan est-il utilisé?

Ambrisentan Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP.

Ambrisentan Mylan est disponible sous la forme de comprimés (5 et 10 mg). La dose initiale est de 5 mg une fois par jour, que le médecin peut porter à 10 mg par jour, en fonction de la réponse du patient et des effets indésirables qu'il ressent. La dose quotidienne est portée à 10 mg lorsque le médicament est utilisé en association avec du tadalafil (un autre médicament pour traiter l'HTAP). Lorsque le médicament est administré avec de la ciclosporine (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire), le patient doit prendre une dose de 5 mg d'Ambrisentan Mylan par jour et il doit être étroitement surveillé par son médecin.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ambrisentan Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Ambrisentan Mylan agit-il?

L'HTAP est une maladie invalidante dans laquelle un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins des poumons se produit. Elle provoque une pression sanguine élevée dans les vaisseaux acheminant le sang du cœur vers les poumons et réduit le flux sanguin vers les poumons. La quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang dans les poumons s'en trouve diminuée, ce qui rend l'activité physique plus difficile. La substance active d'Ambrisentan Mylan, l'ambrisentan, bloque les récepteurs (cibles) d'une hormone appelée endothéline, ce qui provoque la constriction des vaisseaux sanguins. En bloquant l'effet de l'endothéline, Ambrisentan Mylan empêche les vaisseaux de devenir trop étroits, ce qui aide à abaisser la pression sanguine et à améliorer les symptômes.

Quelles études ont été menées sur Ambrisentan Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Volibris, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ambrisentan Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Ambrisentan Mylan. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'Ambrisentan Mylan est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ambrisentan Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ambrisentan Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ambrisentan Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ambrisentan Mylan est de qualité comparable à celle de Volibris et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Volibris, le bénéfice d'Ambrisentan Mylan est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ambrisentan Mylan?

La société qui commercialise Ambrisentan Mylan fournira aux patients une carte contenant des informations importantes sur les effets indésirables du médicament et la nécessité d'éviter de tomber enceinte pendant le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ambrisentan Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ambrisentan Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ambrisentan Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ambrisentan Mylan:

Des informations sur Ambrisentan Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.