



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Pregled informacija o lijeku Ambrisentan Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Ambrisentan Mylan i za što se koristi?

Ambrisentan Mylan je lijek koji se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba oboljelih od plućne arterijske hipertenzije (PAH).

PAH je abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama. Ambrisentan Mylan primjenjuje se u bolesnika s razredom bolesti II ili III. „Razred“ se odnosi na težinu bolesti: „razred II“ uključuje blago ograničenje fizičke aktivnosti, a „razred III“ odnosi se na veća ograničenja fizičke aktivnosti. Lijek Ambrisentan Mylan pokazao se učinkovitim u liječenju PAH-a bez utvrđenog uzroka i PAH-a uzrokovanog bolešću vezivnog tkiva.

Ambrisentan Mylan sadrži djelatnu tvar ambrisentan te je „generički lijek“. To znači da Ambrisentan Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Volibris. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ambrisentan Mylan primjenjuje?

Ambrisentan Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Lijek Ambrisentan Mylan dostupan je u obliku tableta (5 i 10 mg). Terapija lijekom Ambrisentan Mylan započinje dozom od 5 mg dnevno koju liječnik može povećati na 10 mg dnevno, ovisno o odgovoru bolesnika i nuspojavama koje mogu nastupiti u bolesnika. Doza se povećava na 10 mg dnevno kada se lijek primjenjuje s tadalafilom (drugim lijekom za liječenje PAH-a). Kada se uzima s ciklosporinom (lijekom koji smanjuje aktivnost imunskog sustava), doza lijeka Ambrisentan Mylan trebala bi iznositi 5 mg dnevno, a bolesnika bi pažljivo trebao nadzirati njegov liječnik.

Za više informacija o primjeni lijeka Ambrisentan Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ambrisentan Mylan?

PAH je onesposobljavajuća bolest kod koje dolazi do ozbiljnog suženja krvnih žila u plućima. To uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje prenose krv iz srca u pluća te smanjuje dotok krvi u pluća.

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



Posljedica je toga smanjena količina kisika koja može dospjeti u krv u plućima, što otežava fizičku aktivnost. Djelatna tvar lijeka Ambrisentan Mylan, ambrisentan, blokira receptore (ciljna mjesta) za hormon endotelin, što uzrokuje sužavanje krvnih žila. Blokiranjem učinka endotelina Ambrisentan Mylan sprječava preveliko sužavanje krvnih žila, čime pridonosi snižavanju krvnog tlaka i poboljšanju simptoma.

Kako je Ambrisentan Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Volibris i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ambrisentan Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Ambrisentan Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ambrisentan Mylan?

Budući da je Ambrisentan Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ambrisentan Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Ambrisentan Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Volibris. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Ambrisentan Mylan, kao i od lijeka Volibris, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ambrisentan Mylan?

Tvrtka koja stavlja lijek Ambrisentan Mylan u promet osigurat će karticu za bolesnike s važnim informacijama o nuspojavama lijeka i o potrebi izbjegavanja trudnoće tijekom terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ambrisentan Mylan također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ambrisentan Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ambrisentan Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ambrisentan Mylan

Više informacija o lijeku Ambrisentan Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.