



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrizentán*)

Az Ambrisentan Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ambrisentan Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ambrisentan Mylan-t a pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A PAH a tüdő artériáiban kialakuló rendellenesen magas vérnyomást jelenti. Az Ambrisentan Mylan-t a II. és III. stádiumú betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák. A „stádium” a betegség súlyosságára utal: a „II. stádium” mérsékelten korlátozott fizikai teljesítőképességet jelent, a „III. stádium” pedig kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképességet jelöl. Az Ambrisentan Mylan hatásosnak bizonyult az ismeretlen eredetű PAH kezelésében, valamint kötőszöveti betegség miatt kialakuló PAH kezelésében.

Az Ambrisentan Mylan egy ambrizentán nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ambrisentan Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Volibris nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Ambrisentan Mylan-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Ambrisentan Mylan tablettá formájában kapható (5 mg és 10 mg). Az Ambrisentan Mylan kezdő adagja napi 5 mg, amelyet az orvos a gyógyszerválasztól és a beteg által tapasztalt mellékhatásoktól függően napi 10 mg-ra emelhet. Az adag akkor emelhető napi 10 mg-ra, ha a gyógyszert tadalafillel (a PAH kezelésére szolgáló másik gyógyszer) együtt alkalmazzák. Ciklosporinnal (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer) együtt alkalmazva az Ambrisentan Mylan adagja napi 5 mg, és a beteget a kezelőorvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania.

Az Ambrisentan Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását az Ambrisentan Mylan?

A PAH legyengítő betegség, amelynek során a tüdő ereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vért szállító erekben, és csökkenti a tüdő véráramlását. Ennek következtében csökken az oxigén mennyisége, amely a tüdőben a vérbe juthat, ami nehezíti a fizikai aktivitást. Az Ambrisentan Mylan hatóanyaga, az ambrizentan gátolja az erek összeszűkülését előidéző, endotelin nevű hormon receptorait (célpontjait). Az endotelin hatásának gátlásával az Ambrisentan Mylan megakadályozza az erek összeszűkülését, segítve ezáltal a vérnyomás csökkenését és a tünetek enyhülését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ambrisentan Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Volibris-szel, így ezeket az Ambrisentan Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ambrisentan Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ambrisentan Mylan alkalmazása?

Mivel az Ambrisentan Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ambrisentan Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ambrisentan Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Volibris-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Volibris-hez hasonlóan az Ambrisentan Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ambrisentan Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ambrisentan Mylan-t forgalmazó vállalat a betegek rendelkezésére fog bocsátani egy figyelmeztető kártyát, amely a gyógyszer mellékhatásaira és a kezelés alatti teherbeesés elkerülésének szükségességére hívja fel a figyelmet.

Az Ambrisentan Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ambrisentan Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ambrisentan Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ambrisentan Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Ambrisentan Mylan-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.