



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Sintesi di Ambrisentan Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ambrisentan Mylan e per cosa si usa?

Ambrisentan Mylan è un medicinale indicato, da solo o in associazione ad altri medicinali, per il trattamento di adulti con ipertensione polmonare arteriosa (*Pulmonary Arterial Hypertension, PAH*).

La PAH si manifesta con una pressione sanguigna insolitamente elevata nelle arterie dei polmoni. Ambrisentan Mylan è usato nei pazienti con PAH di classe II o III. La "classe" rispecchia la gravità della malattia: la "classe II" denota una leggera limitazione dell'attività fisica mentre la "classe III" ne comporta una limitazione marcata. Ambrisentan Mylan è efficace nei casi di PAH senza causa riconosciuta e di PAH causata da malattia del tessuto connettivo.

Ambrisentan Mylan contiene il principio attivo ambrisentan ed è un "medicinale generico". Questo significa che Ambrisentan Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Volibris. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ambrisentan Mylan?

Ambrisentan Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Ambrisentan Mylan è disponibile in compresse (5 e 10 mg). Il trattamento inizia alla dose giornaliera di 5 mg, che il medico può aumentare a 10 mg al giorno in base alla risposta e agli eventuali effetti indesiderati manifestati dal paziente. L'aumento della dose giornaliera a 10 mg avviene in caso di associazione del medicinale a tadalafil (un altro medicinale per la PAH). In associazione a ciclosporina (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) è indicata la dose giornaliera di 5 mg di Ambrisentan Mylan e il paziente deve essere monitorato attentamente da parte del medico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ambrisentan Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ambrisentan Mylan?

La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica una grave costrizione dei vasi sanguigni dei polmoni. Provoca un'elevata pressione sanguigna nei vasi che trasportano sangue dal cuore ai polmoni,

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



riducendo l'apporto di sangue a questi ultimi. Di conseguenza, si riduce la quantità di ossigeno nel sangue che irrori i polmoni, rendendo più problematica l'attività fisica. Il principio attivo di Ambrisentan Mylan, ambrisentan, blocca i recettori (bersagli) di un ormone denominato endotelina, che causa la costrizione dei vasi sanguigni. Bloccando l'effetto dell'endotelina, Ambrisentan Mylan previene la costrizione dei vasi e contribuisce quindi ad abbassare la pressione sanguigna e ad alleviare i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Ambrisentan Mylan?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Volibris, e non è necessario ripeterli per Ambrisentan Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ambrisentan Mylan. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ne ha mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Ambrisentan Mylan?

Poiché Ambrisentan Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ambrisentan Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ambrisentan Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Volibris. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Volibris, il beneficio di Ambrisentan Mylan sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ambrisentan Mylan?

La ditta che commercializza Ambrisentan Mylan fornirà una scheda per i pazienti contenente informazioni importanti sugli effetti indesiderati del medicinale e sulla necessità di evitare la gravidanza durante il trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ambrisentan Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ambrisentan Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ambrisentan Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ambrisentan Mylan

Ulteriori informazioni su Ambrisentan Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.