



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ambrisentan Mylan (*ambrisentanas*)

Ambrisentan Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ambrisentan Mylan ir kam jis vartojamas?

Ambrisentan Mylan vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais plaučių arterine hipertenzija (PAH) sergantiems suaugusiesiems gydyti.

Plaučių arterinė hipertenzija – tai neįprastai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose. Ambrisentan Mylan skirtas II arba III klasės plaučių arterine hipertenzija sergantiems pacientams. Klasė rodo ligos sunkumą: II klasei priskiriamas truputį sumažėjęs fizinis pajėgumas, III klasei – smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas. Įrodyta, kad Ambrisentan Mylan veiksmingas gydant PAH, kurios priežastis nenustatyta, ir jungiamojo audinio ligos sukeltą PAH.

Ambrisentan Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos ambrisentano, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ambrisentan Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Volibris, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Ambrisentan Mylan?

Ambrisentan Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis PAH gydymo patirties.

Gaminamos Ambrisentan Mylan tabletės (po 5 ir 10 mg). Gydymas pradamas nuo 5 mg dozės kartą per parą; gydytojas ją gali padidinti iki 10 mg per parą, priklausomai nuo vaisto poveikio pacientui ir jo patiriamo šalutinio poveikio. Didesnę – 10 mg – dozę per parą rekomenduojama skirti, kai vaistas vartojamas kartu su tadalafilu (kitu vaistu nuo PAH). Vartojant ciklosporiną (imuninės sistemos aktyvumą mažinantį vaistą), skiriama 5 mg per parą Ambrisentan Mylan dozė, o pacientą turi atidžiai stebėti gydytojas.

Daugiau informacijos apie Ambrisentan Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kaip veikia Ambrisentan Mylan?**

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies teka į plaučius, ir į plaučius patenka mažiau kraujo. Dėl to plaučiuose į kraują patenka mažiau deguonies ir pacientui pasidaro sunkiau judėti. Ambrisentan Mylan medžiaga ambrisentanas slopina hormono endotelino, sukeliančio kraujagyslių susitraukimą, receptorius. Slopindamas endotelino poveikį, Ambrisentan Mylan leidžia kraujagyslėms išsiplėsti, padėdamas sumažinti kraujospūdį ir susilpninti ligos požymius.

## **Kaip buvo tiriamas Ambrisentan Mylan?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Volibris, todėl su Ambrisentan Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Ambrisentan Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Ambrisentan Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Ambrisentan Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Ambrisentan Mylan buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ambrisentan Mylan yra panašios kokybės kaip Volibris ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Volibris, Ambrisentan Mylan teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ambrisentan Mylan vartojimą?**

Ambrisentan Mylan prekiaujanti bendrovė parengs paciento kortelę su svarbia informacija apie vaisto šalutinį poveikį ir būtinybę vengti nėštumo gydymo metu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ambrisentan Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ambrisentan Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ambrisentan Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ambrisentan Mylan**

Daugiau informacijos apie Ambrisentan Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.