



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrizetāns*)

Ambrisentan Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ambrisentan Mylan* un kāpēc tās lieto?

Ambrisentan Mylan ir zāles, ko lieto vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm, lai pieaugušajiem ārstētu plaušu arteriālo hipertensiju (PAH).

PAH ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās. *Ambrisentan Mylan* lieto pacientiem ar II vai III funkcionālās klases slimību. "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "II funkcionālā klase" nozīmē nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu, un "III funkcionālā klase" nozīmē izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu. *Ambrisentan Mylan* ir efektīvas zāles nenoskaidrotas izcelsmes PAH un saistaudu slimības izraisītas PAH ārstēšanai.

Ambrisentan Mylan satur aktīvo vielu ambrizentānu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ambrisentan Mylan* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Volibris*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ambrisentan Mylan*?

Ambrisentan Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi PAH ārstēšanā.

Ambrisentan Mylan ir pieejamas kā tabletes (5 un 10 mg). Ārstēšanu sāk ar 5 mg devu vienreiz dienā, un ārsts devu var palielināt līdz 10 mg dienā atkarībā no atbildes reakcijas un pacientam novērotajām blakusparādībām. Devu palielina līdz 10 mg dienā, ja zāles lieto kopā ar tadalafilu (citām zālēm PAH ārstēšanai). Pacienti, kuri lieto ciklosporīnu (zāles, kas mazina imūnsistēmas darbību), devai jābūt 5 mg *Ambrisentan Mylan* dienā, un ārstam šie pacienti rūpīgi jāuzrauga.

Papildu informāciju par *Ambrisentan Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ambrisentan Mylan* darbojas?

PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Tā izraisa paaugstinātu asinsspiedienu asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās, un asins plūsmas uz plaušām samazināšanos. Tā rezultātā samazinās skābekļa daudzums, kas no plaušām var nonākt

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



asinīs, tādējādi apgrūtinot fiziskas aktivitātes. *Ambrisentan Mylan* aktīvā viela ambrizentāns bloķē receptorus (mērķus), kas uztver hormonu endotelīnu, kurš izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Bloķējot endotelīna iedarbību, *Ambrisentan Mylan* neļauj asinsvadiem pārāk sašaurināties, palīdzot pazemināt asinsspiedienu un novērst simptomus.

Kā noritēja *Ambrisentan Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Volibris*, un *Ambrisentan Mylan* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ambrisentan Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja to "bioekvivalenci" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Ambrisentan Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ambrisentan Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ambrisentan Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ambrisentan Mylan* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Volibris*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Volibris* gadījumā, *Ambrisentan Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ambrisentan Mylan* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ambrisentan Mylan*, nodrošinās pacienta kartīti ar būtisku informāciju par zāļu blakusparādībām un nepieciešamību izvairīties no grūtniecības iestāšanās zāļu lietošanas laikā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ambrisentan Mylan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ambrisentan Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ambrisentan Mylan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ambrisentan Mylan*

Sīkāka informācija par *Ambrisentan Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.