



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Ambrisentan Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ambrisentan Mylan u għal xiex jintuża?

Ambrisentan Mylan huwa mediċina li tintuża waħidha jew flimkien ma' mediċini oħra għall-kura ta' adulti b'ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH).

Il-PAH hija pressjoni tad-demem anormalment għolja fl-arterji tal-pulmuni. Ambrisentan Mylan jintuża f'pazjenti bil-marda tal-klassi II jew III. Il-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: "klassi II" tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika u "klassi III" tinvolvi limitazzjoni notevoli tal-attività fiżika. Ambrisentan Mylan huwa effettiv fil-PAH mingħajr kawża identifikata u fil-PAH ikkawżata minn marda tat-tessut konnettiv.

Ambrisentan Mylan fih is-sustanza attiva ambrisentan u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ambrisentan Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejha Volibris. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Ambrisentan Mylan?

Ambrisentan Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-PAH.

Ambrisentan Mylan jiġi bħala pilloli (5 u 10 mg). Il-kura tinbeda f'doża ta' 5 mg darba kuljum u t-tabib jista' jżidha għal 10 mg kuljum skont ir-rispons u kwalunkwe effetti sekondarji li jesperjenza l-pazjent. Id-doża tiżdied għal 10 mg kuljum meta l-mediċina tintuża ma' tadalfil (mediċina oħra għall-PAH). Meta tittiehed maċ-ċiklosporina (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) id-doża ta' Ambrisentan Mylan għandha tkun 5 mg kuljum u l-pazjenti għandhom ikunu sorveljati mill-qrib mit-tabib tagħhom.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ambrisentan Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ambrisentan Mylan?

Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq serju tal-važi tal-pulmuni. Din tikkawża pressjoni għolja tad-demem fil-vini li minnhom jgħaddi d-demem mill-qalb għall-pulmuni u tnaqqas il-fluss tad-

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



demm lejn il-pulmuni. B'riżultat ta' dan, l-ammont ta' ossiġnu li jista' jidhol fid-demm fil-pulmuni jitnaqqas, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli. Is-sustanza attiva f'Ambrisentan Mylan, l-ambrisentan, timblokka r-reċetturi (miri) ta' ormon magħruf bħala endotelin, li jikkawża li l-važi jidjiequ. Permezz tal-imblokkar tal-effett tal-endotelin, Ambrisentan Mylan jipprevjeni li l-vini jidjiequ, filwaqt li jgħinu sabiex il-pessjoni tad-demm titbaxxa u s-sintomi jitjiebu.

Kif ġie studjat Ambrisentan Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat tal-medicina ta' referenza, Volibris, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Ambrisentan Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ambrisentan Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ambrisentan Mylan?

Minhabba li Ambrisentan Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ambrisentan Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ambrisentan Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Volibris. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Volibris, il-benefiċċju ta' Ambrisentan Mylan huwa ikbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ambrisentan Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed Ambrisentan Mylan fis-suq se tipprovdi kard tal-pazjenti li fiha informazzjoni importanti dwar l-effetti sekondarji tal-medicina u l-ħtieġa li tiġi evitata t-tqala waqt il-kura.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Ambrisentan Mylan ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ambrisentan Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ambrisentan Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ambrisentan Mylan

Aktar informazzjoni dwar Ambrisentan Mylan tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.