



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Een overzicht van Ambrisentan Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ambrisentan Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ambrisentan Mylan is een geneesmiddel dat alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt ter behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

PAH is een abnormaal hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen. Ambrisentan Mylan wordt gebruikt bij patiënten met de aandoening in klasse II of III. De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: 'klasse II' houdt een lichte beperking van de lichamelijke activiteit in en 'klasse III' betekent een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit. Ambrisentan Mylan is werkzaam bij PAH zonder aanwijsbare oorzaak en bij PAH veroorzaakt door bindweefselziekte.

Ambrisentan Mylan bevat de werkzame stof ambrisentan en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ambrisentan Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Volibris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ambrisentan Mylan gebruikt?

Ambrisentan Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH.

Ambrisentan Mylan is beschikbaar in de vorm van tabletten (5 en 10 mg). De behandeling wordt gestart met een dosis van 5 mg per dag en de arts kan de dosis verhogen tot 10 mg per dag, afhankelijk van de respons en eventuele door de patiënt ervaren bijwerkingen. De dosis wordt verhoogd tot 10 mg per dag wanneer het geneesmiddel gebruikt wordt in combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel voor PAH). Patiënten die tevens cyclosporine innemen (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt), mogen niet meer dan 5 mg Ambrisentan Mylan per dag innemen en moeten nauwlettend door hun arts worden gecontroleerd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ambrisentan Mylan.



Hoe werkt Ambrisentan Mylan?

PAH is een slopende aandoening waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Het veroorzaakt hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen brengen, en vermindert de bloedtoevoer naar de longen. Daardoor wordt de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen minder, wat fysieke activiteit moeilijker maakt. Ambrisentan, de werkzame stof van Ambrisentan Mylan, blokkeert de receptoren (doelwitten) van endotheline, een hormoon dat ervoor zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen. Ambrisentan Mylan blokkeert het effect van endotheline, en voorkomt daardoor dat de bloedvaten te nauw worden. Hierdoor daalt de bloeddruk, wat voor verlichting van de symptomen zorgt.

Hoe is Ambrisentan Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Volibris, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ambrisentan Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ambrisentan Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Ambrisentan Mylan?

Aangezien Ambrisentan Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ambrisentan Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ambrisentan Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Volibris. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor Volibris, het voordeel van Ambrisentan Mylan groter is dan het vastgestelde risico en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ambrisentan Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Ambrisentan Mylan op de markt brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken met belangrijke informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel en over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ambrisentan Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ambrisentan Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ambrisentan Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ambrisentan Mylan

Meer informatie over Ambrisentan Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.