



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ambrisentano Mylan (*ambrisentano*)

Um resumo sobre Ambrisentano Mylan e porque está autorizado na UE

### O que é Ambrisentano Mylan e para que é utilizado?

Ambrisentano Mylan é um medicamento utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos.

A HAP é uma doença que se caracteriza por uma pressão sanguínea anormalmente elevada nas artérias pulmonares. Ambrisentano Mylan é utilizado em doentes em classe funcional II ou III. A classe reflete a gravidade da doença, indicando a «classe II» uma limitação ligeira da atividade física e a «classe III» uma limitação acentuada da atividade física. Ambrisentano Mylan é eficaz na HAP sem causa identificada e na HAP associada a doença do tecido conjuntivo.

Ambrisentano Mylan contém a substância ativa ambrisentano e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Volibris. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aquí](#).

### Como se utiliza Ambrisentano Mylan?

Ambrisentano Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

Ambrisentano Mylan está disponível na forma de comprimidos (5 mg e 10 mg). O tratamento é iniciado com uma dose de 5 mg, uma vez dia, que pode ser aumentada pelo médico para 10 mg por dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade. A dose é aumentada para 10 mg por dia quando o medicamento é utilizado em associação com tadalafil (outro medicamento utilizado no tratamento da HAP). Quando coadministrado com ciclosporina (um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário), Ambrisentano Mylan deve ser tomado numa dose de 5 mg por dia e o doente deve ser acompanhado atentamente pelo médico.

Para mais informações sobre a utilização de Ambrisentano Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## **Como funciona Ambrisentano Mylan?**

A HAP é uma doença debilitante caracterizada por um estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões. Este estreitamento causa uma pressão arterial elevada nos vasos que transportam o sangue do coração até aos pulmões e reduz o fluxo sanguíneo para os pulmões. Consequentemente, a quantidade de oxigénio que entra no sangue, nos pulmões, é reduzida, dificultando a atividade física. A substância ativa de Ambrisentano Mylan, o ambrisentano, bloqueia os recetores (alvos) da endotelina, uma hormona que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos. Ao bloquear o efeito da endotelina, Ambrisentano Mylan impede o estreitamento excessivo dos vasos sanguíneos, ajudando a reduzir a pressão sanguínea e a melhorar os sintomas.

## **Como foi estudado Ambrisentano Mylan?**

Os estudos sobre os benefícios e riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Volibris, e não necessitam ser repetidos para Ambrisentano Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Ambrisentano Mylan. A empresa realizou igualmente um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Ambrisentano Mylan?**

Uma vez que Ambrisentano Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Ambrisentano Mylan autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ambrisentano Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Volibris. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Volibris, o benefício de Ambrisentano Mylan é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ambrisentano Mylan?**

A empresa que comercializa Ambrisentano Mylan fornecerá um cartão de doente com informação importante sobre os efeitos secundários do medicamento e a necessidade de evitar a gravidez durante o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ambrisentano Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ambrisentano Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ambrisentano Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Ambrisentano Mylan**

Mais informações sobre Ambrisentano Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.